

平成 26 年 12 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 26 年 12 月 12 日 16:30~17:30

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席者：(委員) 森田勇二 加藤良成 西秦幹雄 安井昌義 南百合子 加藤ふじこ 城野修男 林巧

欠席者：横井猛 池田優 武輪小百合 勝田朝子

【審議事項】

- ① 大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CCDP+DTX 併用療法による第 II 相臨床試験
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② ギイティカ錠 250mg 特定使用成績調査(長期使用)(ヤンセンファーマ株式会社)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ テノゼット錠 300mg 使用成績調査(グラクソ・スミスクライン株式会社)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験
登録期間延長に伴う治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑤ HAI ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査(株式会社ホームズ技研)
登録期間延長と目標症例数変更に伴い、引き続き調査を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑥ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎点滴静注
投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注+ Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II/III 相試験
(GOTIC-001 / JGOG3019) (特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑦ 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
(JFMC46-1201) (公益財団法人 がん集学的治療研究財団)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑧ Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における
5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験
(JFMC47-1202-C3[ACHIEVE Trial]) (公益財団法人がん集学的治療研究財団)
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC 療法、TAC 療法、ddTC 療法の
ランダム化第 II 相試験
期間延長に伴う治験実施計画書並びに同意説明文書の改訂に基づく変更申請を、迅速審議により承認したことを報告した。
以上