

平成 27 年 4 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 4 月 10 日 16：30～17：15

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：井碩孝博 加藤良成 金鏞国 池田優 武輪小百合 西秦幹雄 藤原康成 加藤ふじこ
城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 和田俊子

【審議事項】

- ① 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 (ACTIVE surgery 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 人工股関節「SC ステム」の使用成績調査 (京セラメディカル株式会社)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ アグリリンカプセル 0.5m g 使用成績調査 (シャイアー・ジャパン株式会社)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験
—多施設共同オープン試験—
治験実施計画書の改訂に基づき、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 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験
—多施設共同オープン試験—
治験実施計画書の改訂に基づき、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
- 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)
試験実施計画書の改訂に基づき、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
- ⑦ 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験
—多施設共同オープン試験—
中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験
—多施設共同オープン試験—
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
- ⑧ 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

- ⑨ 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
- ⑩ ノベルジンカプセル特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))
調査終了報告書を受領したことを報告した。

以上