

## 平成 27 年 6 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 6 月 12 日 16：30～17：30

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 横井猛 池田優 武輪小百合 西秦幹雄 和田俊子 藤原康成  
加藤ふじこ 城野修男

欠席委員：金鏞国 林巧

### 【審議事項】

- ① 手術可能乳癌患者を対象としたフローズグループ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 (Phase II)  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ StageIII の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 JACCRO GC-07 (START-2)  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ StageIII 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑤ 胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑥ 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究 (子宮体がん研究 JGOG2049S)  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑦ 泉州地区における肺癌の診療実態に関する調査研究  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑧ 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
- ⑨ SB フィックスの臨床使用成績に関する調査  
調査実施計画書の改訂に基づき、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
- ⑩ 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—

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

- ⑪ 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

- ⑫ 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

- ⑬ 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) 登録期間延長に伴う試験実施計画書改訂について迅速審査により承認したことを報告した。

以上