

平成 27 年 10 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 10 月 9 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 池田優 武輪小百合 中務尚子 和田俊子 藤原康成 加藤ふじこ 城野修男

欠席委員：加藤良成 横井猛 金鏞国 西秦幹雄 林巧

【審議事項】

- ① ジーラスタ皮下注 3.6mg 使用成績調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② アリセプト特定使用成績調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ リクシアナ錠特定使用成績調査
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—
重篤な有害事象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。
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
- ⑤ 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
- 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)
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 StageⅡ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)
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

以上