

平成 27 年 2 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 2 月 13 日 16：30～17：15

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席者：(委員) 加藤良成 横井猛 池田優 武輪小百合 勝田朝子 西秦幹雄 南百合子 加藤ふじこ
城野修男 林巧

欠席者：森田勇二 安井昌義

【審議事項】

- ① FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper 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 ビソノテープ 4mg・8mg 使用成績調査（トーアエイヨー株式会社）
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 トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対
するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験
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 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験
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
- ⑧ TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CCDP (SP) 療法と Capecitabine+CCDP (XP) 療法の
無作為化第Ⅱ相臨床試験
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
- ⑨ HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1 + CDDP + Trastuzumab (SPT) 3 週間
サイクル併用療法第Ⅱ相試験
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

- ⑩ 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+ Carboplatin3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
- ⑪ StageIII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
- ⑫ 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—
試験分担医師の追加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。
- ⑬ タイケルブ錠 250mg 使用成績調査
調査終了報告書を受領したことを報告した。

以上