

平成 28 年 6 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 28 年 6 月 10 日 16：30～17：00

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 垣田成庸 西秦幹雄 中務尚子 武輪小百合 佐々木博之
城野修男 林巧

欠席委員：金鏞国 和田俊子

【審議事項】

- ① 市立貝塚病院における即時型アレルギー症状による緊急受診者の前向き症例集積調査
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZULヘッド」の市販後使用成績調査（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 S-888711の第Ⅲ相臨床試験
治験に関する変更申請に基づき、引き続き治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
- ④ 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－
治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
治験に関する重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治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 S B フィックスの臨床使用成績調査に関する調査
期間延長、症例数変更、分担医師変更を承認
- ⑥ アリセプト特定使用成績調査
製造販売後調査等管理責任者の所属変更、当該調査業務の一部を株式会社 EP ファーマラインに委託を承認
- ⑦ ヒュミラ皮下注特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病における全例調査）
当該調査業務を EA ファーマ株式会社に委託を承認
- 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
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治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 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
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治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 当院看護師における静脈内注射に関する実態調査

研究実施を承認（迅速審査）

⑪ S-888711の第Ⅲ相臨床試験

治験に関する変更を承認（迅速審査）

⑫ S-888711 の第 1/2 相臨床薬理試験

治験に関する変更を承認（迅速審査）

⑬ 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－

治験に関する変更を承認（迅速審査）

⑭ 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

研究に関する変更を承認（迅速審査）

以上