

## 島根県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年1月21日(木)16:00～17:00
開催場所	島根県立中央病院 研修室 1A
出席委員名	委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、井川 房夫、森山 政司、後藤 澄子、安食 健一、角森 正信、別所 久江、橋本 隆、竹内 正樹、湯浅 由野、高木 清文、加藤 仁、直良 健司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ビンクリスチン、ドキシソルビシン、デキサメサゾン(VAD)寛解導入療法に非奏効の症候性多発性骨髄腫患者に対するボルテゾミブ、デキザメタゾン(BD)併用療法を用いた自家末梢血幹細胞移植を伴う大量化学療法の有効性と安全性の検討(JMSG-0901)</p> <p>議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② がん化学療法における口内炎に対するレバミピドの予防効果に関する研究</p> <p>議事概要:提出された変更申請書に基づき、試験実施についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験</p> <p>報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告② Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第3相臨床試験)</p> <p>報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告③ Stage III 結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としての UFT/Lecovorin 療法 TS-1 療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究</p> <p>報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p>

	<p>報告④ StageⅢ (DukesC) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビ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 報告内容:安全性に問題なく、試験実施中・症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告⑤ 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸に対する mFOLFOX6 の Stop and go(mOPTIMOX)試験 報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告⑥ 生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究 (SECURE 研究) 報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告⑦ がん化学療法における口内炎に対するレバミピドの予防効果に関する研究 報告内容:安全性に問題なく、症例集積中である旨、報告した。</p>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第8回 IRB 議事概要の公開について:誤記を訂正後、承認</li> <li>・次回開催日 (予定) 平成22年2月18日 (木) 16:00より</li> </ul>