

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3月18日(木)16:00～17:40
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:井川 房夫、後藤 澄子、安食 健一、角森 正信、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要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① Stage III b大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、投与方法、薬剤情報について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 一次療法としての1-OHPbaseの化学療法に不応または不耐となった進行・再発大腸癌に対する二次療法の有効性確認試験 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、治験デザイン、検査項目、検査の取扱について質疑され、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による前期第II相試験 議事概要:依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験薬、試験実施方法の概要について説明し、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ ①Stage II A - II B ホルモン感受性閉経後乳癌患者に対するレトロゾール術前内分泌療法有効性の検討 ②付随研究:腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討 議事概要:受託期間延長について、提出された変更申請書に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ SOPの改正について 議事概要:運営要項について、一部修正(項目削除)を審議した。</p> <p>議題⑥ 治験審査委員会・臨床研究審査委員会 組織改編(案)について</p>

現行は、治験審査委員会と臨床研究審査委員会それぞれに事務局をもち、別の日に開催していたが、平成22年度より、同日に時間をずらして開催し、事務局を一つにし、院外の委員も変更する旨、報告した。

【報告事項】

報告① 成人急性骨髄性白血病プロトコール(JALSG AML201)

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告② 成人急性リンパ性白血病(ALL)を対象とした化学療法(JALSG ALL202)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告③ 成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第Ⅲ相試験(JALSG SPL204)

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告④ がん臨床研究に不可欠な症例登録を推進するための患者動態に関する研究

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告⑤ 再発及び難反応性球性骨髄性白血病に対するフルダラビン・シタラビン・G-CSF・ミトキサントロン併用療法(FLAGM)の臨床第Ⅱ相試験

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告⑥ プロマック顆粒からD錠へのクロスオーバー切替投与によって観察される患者満足度・患者受容性の変化に関する検討

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告⑦ 上腹部症状実態調査と上腹部症状に対する消化器系治療薬の臨床効果の検討－無作為割付比較試験－

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告⑧ プロトンポンプ阻害薬抵抗性の非びらん性胃食道逆症患者の治療法の確立に関する研究

報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。

報告⑨ 再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌Ⅰb-Ⅱ期症例に対する術後補助療法としてのタキサン製剤+カルボプラチン併用療法の有効性及び安全性に関する検討(第Ⅱ相試験)

報告内容:1件登録となるが、有害事象となり、治験中止。今月末で集積終了となる予定の旨、報告した。

報告⑩ 成人重症呼吸不全における病因ウイルスサーベイランス

	<p>報告内容:安全性について、鼻汁ぬぐいの際の軽度鼻出血(自然軽快)数例有り。症例集積中である旨、報告した。</p> <p>報告⑪ 若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国専門施設における調査 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⑫ 高齢者骨髄骨髄性悪性腫瘍に対する移植前処置 Fludarabine150mg/m² +ivBusulfan0.8mg/kg×16の臨床有用性の検討 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⑬ 移植適応外で実治療の多発性骨髄腫患者を対象とした MP 療法とゾレドロン酸併用の検討試験 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⑭ 造血器腫瘍細胞の増殖と分化に対する抗癌剤の効果の検討 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⑮ 同種造血幹細胞移植後の Febrile Neutropenia に対するイトラコナゾール、ボリコナゾール、ミカファンギンの有効性と安全性の比較検討 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⑯ 成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 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> <p>報告⑰ 同種臍帯血移植の有効性に関する第Ⅱ相試験に仮登録例における臍帯血移植非施行例の予後追跡調査 (C-SHOT 0601試験仮登録例の予後追跡研究) 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⑱ 研究参加施設に新たに発生する全 AML、高リスク MDS 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向きコホートスタディー) (JALSG-CS-07) 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"> ・第10回 IRB 議事概要の公開について:承認 ・次回開催日(予定) 平成22年4月15日(木)16:00より