

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6月17日(木)16:00～17:00
開催場所	島根県立中央病院 会議室3
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、小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、 原 弓美、角森 正信、藤原 明美、奥野 映子、橋本 隆、湯浅 由野、三 原 真由美、加藤 仁、今若 康浩
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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: 治験分担医師の追加および安全性情報について、提出された資料に基づき、引き続き治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② 子宮体癌の筋層浸潤に及ぼす子宮腺筋症の影響に関する検討 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、同意書について質疑され、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 糖尿病合併脳卒中患者における塩酸ピオグリダゾンの動脈硬化進展予防、認知機能改善効果についての検討 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目についてと同意書について質疑され、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④ プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD) 50mg/m²に対するPLD40 mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3018) 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、評価項目について質疑され、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⑤ 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC療法)とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized PhaseⅢ Trial) 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、検査項目について質疑され、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⑥ 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 –J-STARS Genomics–</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、同意書について質疑され、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⑦ 小児科病棟における薬剤性有害事象と薬剤関連エラーの測定</p> <p>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、引き続き治験の実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 切除可能大腸癌肝転移症例に対する術前m-FOLFOX6 療法 Feasibility Study</p> <p>報告内容: 提出された終了報告書に基づき、治験が終了したことを報告した。</p>
特 記 事 項	<ul style="list-style-type: none"> ・第2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7月22日 (木) 16:00より