

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12月16日(木)16:00~16:45
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、浅井 康一、後藤 澄子、安食 健一、原 弓美、角森 正信、藤原 明美、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁
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</p> <p>議事概要: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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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 JFMC35-1(ACTS-RC)</p> <p>議事概要:治験責任医師変更について、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>議題③ プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40 mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3018)</p> <p>議事概要: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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告① 終了報告</p> <p>報告内容:提出された治験終了報告書に基づき、以下の治験が終了したことを報告した。</p> <p>「進行・再発胃癌に対するTXT+TS1 併用療法(DS)とCDDP+5Fu 併用療法(FuP)の無作為化比較Ⅱ(1Ⅲ)相臨床試験</p> <p>「StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究(第Ⅲ相臨床試験)</p> <p>「StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフ</p>

フッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」
「治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する mFOLFOX6 療法の stop and go(mOPTIMOX)試験」
「組織学ステージ II b、III の高齢者結腸・直腸癌症例に対する術後補助療法としての UFT/LV 療法と UFT/LV+PSK 療法における有害事象および QOL」
「Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第 III 相比較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 (TRICC 0706)」
「治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する Oxaliplatin(L-OHP)+5Fu/LV 療法(mFOLFOX6 レジメン)の安全性確認試験」
「心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適 PT-INR 治療域の確立に関する多施設共同研究 (J-RHYTHM Registry)」
「① Stage II A- II B ホルモン感受性閉経後乳がん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」
「再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 I b- 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」

報告② 実施状況報告

報告内容: 提出された治験実施状況報告書に基づき、下記の治験の実施状況を報告した。

「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 (JFMC35-1(ZCTS-RC))」

「Stage III (Duke's C) 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」

「Stage II / III 胃がん治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC の附属研究)」

「Stage III 胃癌に対する術前ティーエスワン+シスプラチン併用化学療法の第 II 相臨床試験 (KUGC03))」

「進行・再発胃癌に対する TXT+TS1 併用療法 (DS) と CDDP+5Fu 併用療法 (FuP) の無作為化比較 II (1 III) 相臨床試験

「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 (第 III 相臨床試験)」

「Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」

「治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する mFOLFOX6 療法の stop and go(mOPTIMOX)試験」

「組織学ステージ II b、III の高齢者結腸・直腸癌症例に対する術後補助療法としての UFT/LV 療法と UFT/LV+PSK 療法における有害事象および QOL」

「Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第 III 相比較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 (TRICC 0706)」

	<p>「心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR 治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry)」</p> <p>「①Stage II A- II B ホルモン感受性閉経後乳がん患者に対するレトロゾール術前内分泌治療法有効性の検討</p> <p>②付随研究:腫瘍組織内エストラジオール濃度の検討」</p> <p>「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>「再発危険因子を有する子宮頸部非扁平上皮癌 I b- 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」</p> <p>「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>「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)」</p> <p>「日本形成外科学会 疾患登録システム」</p> <p>「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」</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第8回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承 ・次回開催日(予定) 平成23年1月20日(木)16:00より