

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	2011年1月20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:吾郷 浩厚、井川 房夫、小田 強、浅井 康一、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
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 乳がん化学療法による頭髪の脱毛を経験した患者の再発毛に関する過去4年間の実態調査</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、投与回数、個人情報管理について質疑され、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③ 高齢者胃癌に対するTS-1の術後補助化学療法の完遂性を検証する第Ⅱ相試験</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、投与群について質疑され、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④ StageⅡ/Ⅲ胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究</p> <p>議事概要:実施計画書の変更について、依頼元より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査した。</p> <p>審議結果:承認</p>

	<p>議題⑤ フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病初回再発後の予後についての後方視的検討</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、個人情報管理について質疑され、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⑥ イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験</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、副作用について質疑され、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 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: 治験分担医師変更について、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⑧ 非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法における S-1+CBDCA 併用療法と S-1 単剤継続維持療法の認容性試験</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>【報告事項】</p> <p>報告① 実施状況報告</p> <p>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。</p> <p>「無症候性頸動脈高度狭窄症の治療成績に関する研究」</p> <p>「標準化された脳血流量および神経細胞密度測定に基づくバイパス手術の効果判定に関する多施設共同研究」</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第9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) <p style="text-align: center;">平成23年2月17日(木)16:00より</p>

