

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2月17日(木)16:00～16:40
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、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、湯浅 由野、三原 真由美、加藤 仁、山下 一也、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</p> <p>議事概要:安全性情報および治験実施計画書等の変更、継続審査について、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 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者(初回治療患者)に対するベバシズマブ(bev)またはセツキシマブ(cet)併用 mFOLFOX6 療法の検討</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、切除不能の定義、評価項目、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 StageⅢ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</p> <p>議事概要:受託研究期間の延長、プロトコル変更、説明文書の変更について、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</p>

	<p>告した。 「胃食道逆流症(GERD)治療実態調査ープロトンポンプ阻害薬による逆流性食道炎治療効果の後ろ向き調査ー」</p> <p>報告② 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-N2 非小細胞肺癌完全切除症例に関するアウトカム調査(JMTO LC05-01)」 「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助科学療法を検討(カルボプラチン+パクリタキセルと UFT との無作為化比較臨床研究) (SLCG04-01)」</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第11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3月17日(木)16:00より