

## 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	2012年1月19日(木)16:00～16:30
開催場所	島根県立中央病院 研修室1
出席委員名	<p>委員長:小阪 真二 副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:小田 強、卜蔵 浩和、浅井 康一、後藤 澄子、角森 正信、藤原 明美、奥野 映子、今岡 由香利、橋本 隆、湯浅 由野、三原 真由美、山下 一也</p>
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 妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き調査 議事概要:提出された申請書類に基づき、個人情報について審議され実施の妥当性について審査した 審議結果:承認</p> <p>議題 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: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。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「糖尿病合併脳卒中患者における塩酸ピオグリタ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」</li> <li>「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 - 」</li> <li>「糖尿病栄養指導実績者教育ガイドの普及とガイドライン化の検討」</li> <li>「無症候性頸動脈高度狭窄症の治療成績に関する観察研究」</li> <li>「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他施設共同研究(Japanese EC-IC Bypass Trial(JET)-3 Study)」</li> <li>「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」</li> <li>「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シソルピシン</li> </ul>

( PLD)50mg/m<sup>2</sup>に対する PLD40 mg/m<sup>2</sup>のランダム化第 相比較試験 ( JGOG3018) 」

「 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 Phase Trial ) ( GCIC / JGOG 3017 ) 」

「 子宮体癌の筋層浸潤におよぼす子宮腺筋症の影響に関する検討 」

「 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 」

「 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 ( 治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討 ) 」

「 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 」

「 Stage 胃癌に対する術前テースワン + シスプラチン併用化学療法第 相臨床試験 ( KUGC03 ) 」

「 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 相試験 」

「 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 ) に対するベバシマブ ( bev ) またはセツキシマブ ( cet ) 併用 m FOLFOX6 療法の検討 」

「 Stage 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 相試験 」

「 Stage / 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的予測因子の探索的研究 ( ACTS-GC バイオマーカー研究 ) 」

報告 受託研究 ( 完了 )

報告内容 : 提出された完了報告書に基づき、以下の研究の完了を報告した。

「 糖尿病合併脳卒中患者における塩酸ピオグリタ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 」

「 糖尿病栄養指導実績者教育ガイドの普及とガイドライン化の検討 」

「 無症候性頸動脈高度狭窄症の治療成績に関する観察研究 」

「 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施術の効果判定に関する他施設共同研究 ( Japanese EC-IC Bypass Trial ( JET ) - 3 Study ) 」

「 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 」

「 プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma ( 上皮性卵巣癌、

	<p>原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリボソーム化ドキソルビシン (PLD)50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40 mg/m<sup>2</sup>のランダム化第 相比較試験 (JGOG3018)」</p> <p>「 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 Phase Trial) (GCIC/JGOG3017)」</p> <p>「子宮体癌の筋層浸潤におよぼす子宮腺筋症の影響に関する検討」</p> <p>「Stage / 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的予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究)」</p> <p>報告 受託研究(全例調査・新規)</p> <p>報告内容:提出された申込書類に基づき、以下の研究の受託を報告した。  「クラビット点滴静注 500 mg/20ml 使用成績調査」  「テラビック錠 250 mg使用成績調査(全例調査)」</p> <p>報告 受託研究(変更)</p> <p>報告内容:提出された変更書類に基づき、以下の研究の変更内容を報告した。  「ネクサバール錠 200 mg特定使用成績調査(長期調査) - 切除不能な肝細胞癌 - 」  予定症例数の変更  「トリアキシン点滴静注用 100 mg特定使用成績調査」  分担医師の変更</p> <p>報告 保険適用外診療について報告した。</p>
特記事項	<p>・第9回 IRB 議事概要の公表内容について:確認の上、了承</p> <p>・次回開催日(予定)  平成 24年2月 16日(木)16:00 より</p>