

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	2013年10月17日(木)16:00～17:10
開催場所	島根県立中央病院 会議室4
出席委員名	<p>委員長:小阪 真二 副委員長:徳家 敦夫</p> <p>委員:吾郷 浩厚、卜蔵 浩和、浅井 康一、今岡 桂子、後藤 澄子、安食 健一、山田 弓美、松原 真奈美、三原 真由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣</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① エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験 議事概要:提出された申請書類に基づき、実施の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ 粘膜下層以内に局限した消化管粘膜下腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究 議事概要:提出された申請書類に基づき、診療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>【報告事項】</p> <p>報告① 臨床研究(新規) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」 ・「イノベロン錠 特定使用成績調査 —Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査(全例調査)—」 <p>報告② 臨床研究(変更) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07(START-2)」

	<p>○実施計画書の変更</p> <p>報告③ 臨床研究(完了)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」 ・「Merci リトリーバー使用成績調査」 <p>報告④ 保険適用外診療について報告した</p>
<p>特 記 事 項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第5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>平成25年11月21日(木)16:00より</p>