

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11月21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	副委員長:井川 房夫、徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、卜蔵 浩和、浅井 康一、狩野 京子、今岡 桂子、後藤 澄子、安食 健一、山田 弓美、角森 正信、松原 真奈美、向田 直喜、三原 真由美、郷原 陽子、勝部 靖隆、山下 一也、江角 彰宣 ※委員長欠席の為、井川 房夫副委員長が代行を務めた
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 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 HER2 陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビンとシスプラチン(XP)療法の有効性・安全性の検討(SGCSG G-04) 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 移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討(JSCT Haplo13) 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>【報告事項】</p> <p>報告① 治験(開発の中止) 報告内容:提出された報告書類に基づき、以下の治験の開発中止を報告した ・「KP-102LN の成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした用量反応試験ープラセボを含む 3 用量による二重盲検・並行群間比較試験ー」</p> <p>報告② 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 ・「日本褥瘡学会褥瘡実態調査」 ・「キュビシン®静注用 350 mg 使用成績調査」</p> <p>報告③ 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 ・「高齢者非小細胞肺癌完全切除後病理病期 IB/II/IIIA 期症例の術後補助化学療法に対する S-1 の連日投与法および隔日投与法のランダム</p>

	<p>化第二相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ○実施計画書の変更 ○CRFの変更(試験名) ・「キュビシン®静注用 350 mg 使用成績調査」 ○受託期間の延長 ○実施計画書の改訂 ○契約書の追記 <p>報告④ 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"> ・「皮膚科領域感染症サーベイランス(2013年)」 ・「クラビット点滴静注 500 mg/20 ml 使用成績調査」 <p>報告⑤ 臨床研究(重篤な有害事象)</p> <p>報告内容:提出された報告書類に基づき、以下の研究の実施継続を報告した</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「J-BRAND Registry」 <p>報告⑥ 保険適用外診療について報告した</p> <p>報告⑦ 院内製剤について報告した</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第6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 12 月 19 日(木)16:00 より</p>