

兵庫県立淡路病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成21年6月8日(月) 15:30~16:30
開催場所	兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	桑村圭一、岩崎正憲、居内和広、小山隆司、久島健之、橋本清澄、川口加代子、藤長義馬、中原和之
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 臨床研究 WJOG 5108L 「進行再発肺線癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験」 試験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料等々に基づき、試験を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>議題② 臨床研究 WJOG 5208L 「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為比較第Ⅲ相臨床試験」 試験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料等々に基づき、試験を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>議題③ 臨床研究 OGS0703 ver2.0 「進行・再発胃癌症例における TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」 試験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料等々に基づき、試験を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>議題④ 臨床研究 EWTOPIA 75 「高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験」 試験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料等々に基づき、試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：説明文書一部追記で承認</p>