

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22年12月13日(月) 15:30~16:00
開催場所	兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	栗栖茂、菅原誠、小山隆司、杉本貴樹、久島健之、中谷宰士、黒木みちる、栗飯原弘尚、中原和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 臨床研究 「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床試験」(RESPECT Study) 試験実施計画書、同意説明文書に基づき、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 「前立腺肥大症(BPH)／下部尿路症状(LUTS)に対するデュタステリド(商品名：アボルブ)の有用性に関する検討」(排尿、蓄尿、性功能に関する総合的検討) 試験実施計画書、同意説明文書に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>臨床研究の中止・終了報告</p> <p>① JCOG0803 WJOG4307L：高齢 NSCLC/D vs. DP「高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験」(中止) 審議結果：承認</p> <p>② 下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者に対するシロドシンの有効性(自覚症状)に関するナフトピジルとの比較検討(終了) 審議結果：承認</p> <p>③ 大腸がんにおけるKRAS遺伝子変異率の検討(終了) 審議結果：承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>① バスキュック人工血管の炎症反応に関する多施設共同調査(期間延長) 審議結果：承認</p> <p>② 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(期間延長) 審議結果：承認</p>

- ③ **WJOG 5610L**：上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験（記載内容の整理）  
審議結果：承認