

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 開催場所	平成22年 6月14日(月) 15:40~16:35 兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	栗栖茂、岩崎正憲、菅原誠、小山隆司、杉本貴樹、久島健之、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>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床研究 FLEET 試験 「EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Erbitux 併用療法の第Ⅱ相試験」 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 SOBIC 試験 「切除不能進行・再発大腸癌に対する TS-1/Oxaliplatin (SOX) +bevacizumab および TS-1/CPT-11 (IRIS) ±cetuximab の逐次併用療法の有効性に関する第Ⅱ相臨床試験」 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③ 臨床研究 「アジア太平洋心臓病学会 欧州心臓病学会心臓調査：心不全登録」 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④ 臨床研究 「動脈硬化性疾患患者における血流依存性血管拡張機能検査 (FMD) による非侵襲的血管内皮機能評価」 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⑤ 臨床研究 「急性冠症候群患者における第二世代薬剤溶出性ステントの血管内膜修復過程の評価 (光干渉断層法、血管内視鏡による検討)」 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>

【報告事項】

迅速審査結果報告

- 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

- 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
(期間延長)
審議結果：承認

- ③ 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」(期間延長)
審議結果：承認