

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 9月13日(月) 15:45~16:15 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、石田佳毅、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>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床研究 WJOG5610L 試験 「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」 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 WJOG5108L 試験 「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」 実施状況報告等に基づき、引き続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 WJOG4407G 試験 「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV) 併用療法対 5-FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」 試験実施計画書の変更に関する資料及び実施状況報告等に基づき、引き続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>