

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23年12月12日(月) 15:15~15:45
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、久島健之、中谷宰士、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 「大動脈弁置換術施行患者を対象とした脂質管理療法(通常療法/強化療法)の比較研究」 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 「筋層非浸潤性膀胱尿路上皮がんに対するBCG(イムシスト)膀胱内注入療法(導入および維持療法)による治療効果と安全性の検討」 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>議題③ CS-747S 第Ⅲ相試験 「第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験」 治験薬概要書と同意説明文書の変更等に関する資料及び安全性情報の報告等に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>臨床試験の中止の報告</p> <p>①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</p> <p>②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</p> <p>迅速審査の報告</p> <p>実施計画書の変更</p> <p>①冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 審議結果：承認</p> <p>②HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 審議結果：承認</p>

	<p>③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 審議結果：承認</p>
--	---