

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 3 月 14 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、岩崎正憲、菅原誠、小山隆司、杉本貴樹、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  「扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の憎悪例における、ドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験」(WJOG5910L)  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  「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」(REAL-CAD)  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  「下肢血管内治療におけるピオグリタゾンによる再狭窄予防に関する多施設共同研究」  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④ 臨床研究  「リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療施行後の至適 DAPT 期間の検討：前向き多施設共同試験」(OPERA 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⑤ 臨床研究  「大腿骨頸部骨折治療に対する骨接合術（ハンソンピン使用）適応の検討」  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>

**【報告事項】**

臨床研究の中止・終了報告

- ① 降圧コントロール不十分な高血圧患者に対する積極的降圧療法の臨床効果と安全性に関する研究：Kobe-CONNECT（終了）  
審議結果：承認

