

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<br>開催場所       | 平成23年6月13日(月) 15:25~16:25<br>兵庫県立淡路病院 4階会議室  |
| 出席委員名              | 栗栖茂、菅原誠、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 臨床研究<br/>「大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第Ⅱ相臨床試験」(WJOG5810G)<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 臨床研究<br/>「切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験&lt;イマチニブ療法&gt;-GIST研究会臨床試験(B)」<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ 臨床研究<br/>「HER2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」<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 臨床研究<br/>「1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験」<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 臨床研究<br/>「糖尿病合併急性心筋梗塞患者におけるGLP-1受容体作動薬(リラグルチド)投与による心筋保護効果の検討」<br/>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。<br/>審議結果：実施計画書及び説明文書一部追記で承認</p> |

議題⑥ 臨床研究

「人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査」  
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

議題⑦ 臨床研究

「筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン術直後単回膀胱注療法による再発予防効果」  
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

【報告事項】

迅速審査の報告

分担医師の変更

- (1) OGS0703 ver2.0
- (2) EWTOPIA75
- (3) JACCRO GC-05
- (4) HF pilot registry
- (5) FMD 試験
- (6) ACS DES 試験
- (7) RESPECT Study
- (8) REAL-CAD
- (9) ハンソンピン試験

審議結果：承認

実施計画書の変更

- (1) バスケテック試験
- (2) WJOG5610L

審議結果：承認