

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24年3月12日（月） 15：10～16：00 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、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 「術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討」 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② 臨床研究 「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討」 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 安全性情報の報告 「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」 安全性情報の報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>迅速審査の報告 実施計画書の変更</p> <p>①「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」 審議結果：承認</p> <p>②「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」 審議結果：承認</p>