

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24年6月11日(月) 15:45 ~ 16:10
開催場所	兵庫県立淡路病院 4階会議室
出席委員名	小山隆司、菅原誠、久島健之、杉本貴樹、石田佳毅、中谷宰士、三浦智恵、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  「再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究」  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 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><b>【報告事項】</b></p> <p>迅速審査の報告  実施計画書の変更</p> <p>①「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> <p>②「人工血管の術後ドレーンに関する多施設共同比較調査」  審議結果：承認</p> <p>終了報告</p> <p>①「腹部Y字人工血管置換術における炎症反応の多施設共同比較調査」  審議結果：承認</p> <p>分担医師の変更</p> <p>①「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床試験」  審議結果：承認</p> <p>②「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>③「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」 審議結果：承認</p> <p>④「動脈硬化性疾患患者における血流依存性血管拡張機能検査（FMD）による非侵襲的血管内皮機能評価」 審議結果：承認</p> <p>⑤「急性冠症候群患者における第二世代薬剤溶出性ステントの血管内膜修復過程の評価（光干渉断層法、血管内視鏡による検討）」 審議結果：承認</p> <p>⑥「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」 審議結果：承認</p> <p>⑦「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」 審議結果：承認</p> <p>⑧「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」 審議結果：承認</p> <p>⑨「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」 審議結果：承認</p> <p>⑩「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（プラスグレレル塩酸塩）第Ⅲ相試験」 審議結果：承認</p>
--	---