

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9月10日(月) 15:20 ~ 15:45
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	【審議事項】 議題① 臨床研究 「HER2陽性・測定可能病変を有さない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」 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② 臨床研究 「下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者に対するシロドシン4mgから8mgへの用量変更に伴う有効性と安全性の比較検討」 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 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 【報告事項】 迅速審査の報告 責任医師・分担医師の変更 ①「StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」 審議結果：承認 ②「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 ③「再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究」 審議結果：承認

終了報告

- ①「進行・再発胃癌症例における TS-1+CDDP+PTX 併用化学療法第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験」

審議結果：承認

- ②「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」

審議結果：承認

- ③「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

- ④「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(L-LV)+oxaliplatin (L-OHP)+ bevacizumab (BEV)併用療法対 5-FU/L-LV+irinotecan(CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- ⑤「EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Erbix 併用療法の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- ⑥「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」

審議結果：承認

- ⑦「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」

審議結果：承認