

兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成25年6月10日(月) 15:30 ~ 16:10
開催場所	兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	小山隆司、杉本貴樹、櫻井敦志、金秀植、石田佳毅、辻本勉、矢形幸之助
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  「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ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</p> <p>議題② 臨床研究  「心臓弁膜症術後患者の周術期におけるトルバプタンの効果に関する無作為化比較研究」  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③ 臨床研究  「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX 6+ペバシズマブ療法と mFOLFOX 6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」  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</p> <p>議題④ 臨床研究  「去勢抵抗性前立腺癌の骨転移病変へのデノスマブの効果の検討」  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><b>【報告事項】</b></p> <p>迅速審査の報告  責任医師・分担医師の変更</p> <p>①「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユー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」  審議結果：承認</p> <p>②「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>③「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>④「初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法 ―CPT-11 単独療法 vsTS-1+CPT-11 併用化学療法 の無作為化比較第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験―」 審議結果：承認</p> <p>⑤「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</p> <p>⑥「大動脈弁置換術施行患者を対象とした脂質管理療法（通常療法／強化療法）の比較研究」 審議結果：承認</p> <p>⑦「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての 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</p> <p>⑧「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>⑨「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</p> <p>⑩「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>終了報告</p> <p>①「人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査」 審議結果：承認</p>
--	---