

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 開催場所	平成25年9月9日(月) 16:30～17:00 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、菅原誠、久島健之、櫻井敦志、金秀植、石田佳毅、辻本勉、三浦智恵、栗飯原弘尚、矢形幸之助
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 「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持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 「過活動膀胱症状を有する前立腺肥大症患者に対するナフトピジル(商品名フリバス)の有効性に関する検討」 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 臨床研究 「筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン維持注入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</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「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>