

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27年2月9日(月) 15:00 ~ 15:12 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室
出席委員名	寶田明、杉本貴樹、福田善計、久島健之、金秀植、辻本勉、三浦智恵、鎌田正浩、矢形幸之助
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【報告事項】 迅速審査の報告 実施計画書の変更</p> <p>①「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>②「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」 審議結果：承認</p> <p>③「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」 審議結果：承認</p> <p>④「前立腺肥大症（BPH）／下部尿路症状（LUTS）に対するデュタステリド（商品名：アボルブ）の有用性に関する検討（排尿、蓄尿、性功能に関する総合的検討）」 審議結果：承認</p> <p>⑤「筋層非浸潤性膀胱尿路上皮がんに対するBCG（イムシスト）膀胱内注入療法（導入および維持療法）による治療効果と安全性の検討」 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「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」 審議結果：承認</p>

④「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

⑤「脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

終了報告

①「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 vs TS-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

②「進行再発肺腺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

③「化学療法中の悪性腫瘍患者におけるインフルエンザワクチン 2 回接種の有効性についての臨床試験」

審議結果：承認