

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

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成28年2月8日(月) 16:05～16:42 兵庫県立淡路医療センター 2階 大会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>林孝俊、杉本貴樹、澤村悟、金秀植、櫻井敦志、辻本勉、江角美紀恵、鎌田正浩、矢形幸之助</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【審議事項】 議題① 臨床研究 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ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>【報告事項】 迅速審査の報告 実施計画書の変更</p> <p>①「KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>②「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」</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」</p> <p>④「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」</p> <p>⑤「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」</p> <p>⑥「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」</p> <p>⑦「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」</p> <p>責任医師・分担医師の変更</p> <p>①「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</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>尿、性機能に関する総合的検討)」</p> <p>②「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」</p> <p>③「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」</p> <p>④「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」</p> <p>⑤「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」</p> <p>⑥「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」</p> <p>⑦「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」</p> <p>⑧「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」</p> <p>⑨「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」</p> <p>⑩「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」</p> <p>⑪「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」</p> <p>終了報告</p> <p>①「扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の憎悪例における、ドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験」</p> <p>②「筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン術直後単回膀胱注療法による再発予防効果」</p> <p>③「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」</p> <p>④「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」</p> <p>⑤「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダ</p> |
|--|--|

プラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為比較第Ⅲ相臨床試験」

- ⑥「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 4 mgから 8 mgへの用量変更に伴う有効性と安全性の比較検討」
- ⑦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

報告事項は出席委員全員一致で了承