

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>令和元年6月24日(月) 15:40～15:55 兵庫県立淡路医療センター 2階 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>林孝俊、久島健之、田中直彦、上田里恵、濱田啓子、矢形幸之助、八木敏子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 治験 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相臨床試験 安全性情報等の報告、治験に関する変更申請書に基づき、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 製造販売後調査 ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査(長期)(好酸球性多発血管炎性肉芽腫症) 実施計画書に基づき、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>1 臨床試験の遵守基準移行手続報告 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【ACTS-CC 02】</p> <p>2 臨床研究実施計画変更申請報告及び終了報告 (1)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【CSPS.com】</p> <p>3 臨床研究終了報告 (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【ATOM trial】 (2)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【C-Cubed Study (JSWOG C-4)】</p> <p>4 治験分担医師・治験協力者リスト変更申請報告 DU-176b 第Ⅲ相臨床試験(非弁膜症性心房細動) －既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験－【DU-176b】</p> <p>5 製造販売後調査変更申請報告 (1)ビムパット錠50mg、100mg使用成績調査 －てんかん患者の部分発作に対する単剤療法－</p>

- (2) ビムパット錠50mg、100mg使用成績調査  
ーてんかん患者の部分発作に対する併用療法ー
- (3) プリズバインド使用成績調査（全例調査）
- (4) トラディアンス<sup>®</sup>配合錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
- (5) イムブルビカ<sup>®</sup>カプセル 140mg 特定使用成績調査  
（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）
- (6) カイプロリス<sup>®</sup>使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）

6 製造販売後調査終了報告

- (1) エフィエント錠特定使用成績調査  
ー虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査ー
- (2) ジカディア特定使用成績調査  
（ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）
- (3) 献血グロベニンー I 静注用C I D P（MMNを含む）の運動機能低下の進行抑制 特定使用成績調査
- (4) キイトルーダ点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
- (5) メラFHPエクセラランHPO-21FHP-PR製造販売後調査

報告事項は出席委員全員一致で了承