

大阪厚生年金病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年1月21日(火) 14:30~15:30
開催場所	大阪厚生年金病院 第1会議室
出席委員名	伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、魚澤 正克、高橋 将徳、内田 浩明、高原 未来
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (治験)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相無作為化試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3 参天製薬株式会社の依頼による活動性非感染性後部ぶどう膜炎患者を対象とした DE-109 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>前回の継続審査より1年が経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相長期継続投与試験</p> <p>治験の終了について報告した。</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討</p> <p>研究実施期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討－PhaseⅡ試験－</p> <p>研究実施期間が1年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究</p> <p>研究実施期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best Supportive Care)と Cetuximab (セツキシマブ) (Erbitux(アービタックス)) と Irinotecan (イリノテカン) +Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第 II 相試験</p> <p>研究実施期間が 1 年を超えるため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2014 年 2 月 18 日 (火) 午後 2 時 30 分