

地域医療機構 大阪病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年1月20日(火) 14:00~15:00
開催場所	地域医療機構 大阪病院 第1会議室
出席委員名	田川 哲三、伊藤 敏文、寺川 晴彦、十川 恵子、高橋 将徳、魚澤 正克、 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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第3相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 日本人C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題2 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 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題3 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題4 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン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 製造販売承認の取得について報告した。</p> <p>議題5 日本人C型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 実施状況報告書の一部修正について報告した。</p>

	<p>議題6 NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 (プラセボ対照二重盲検試験) 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題7 NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 (用量増減法確認試験: 消化器内科) 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p> <p>議題8 NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験 (用量増減法確認試験: 小児科) 実施体制変更等による治験実施計画書別紙の改訂について報告した。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要 (臨床研究)</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) 試験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題2 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 前回の継続審査より1年が経過するため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題3 再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 前回の継続審査より1年が経過するため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 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 前回の継続審査より1年が経過するため、研究を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</p> <p>議題1 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－Phase II試験－</p> <p>臨床研究の終了について報告した。</p>
特記事項	なし
次回開催予定	2015年2月17日(火)午後2時00分