

新潟市民病院第 95 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 3 月 8 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、井川 富美子、片柳 憲雄、高井 彰、小田 明、眞壁 伍郎、小池 由佳

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/2/17）及び治験に関する変更申請（2011/2/17）（契約期間延長）について審議し承認された。

議題②：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験＜第Ⅲ相＞

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/2/9）について審議し承認された。

議題③：一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の一般臨床試験（継続投与試験）

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/2/16）及び治験に関する変更申請（2011/2/16）（責任医師、同意説明文書、治験実施計画書別紙）及び治験実施状況報告書（2011/2/16）について審議し承認された。

議題④：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/2/3）（2011/2/14）及び治験実施状況報告書（2011/2/15）について審議し承認された。

《現在実施中の臨床試験（医師自主試験）について報告》

議題⑤：再発小細胞肺癌患者に対するイリノテカン療法の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2011/2/1）の提出により試験終了が報告された。

議題⑥：限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2011/2/23）の提出により試験終了が報告された。

議題⑦：造血器疾患における化学療法時の真菌感染症に対するアムホテリシンBリポソーム製剤の有効性に関する検証

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2011/2/1）の提出により試験終了が報告された。

議題⑧：切除不能膵臓癌に対する Gemcitabine/TS-1 移行療法と Gemcitabine/TS-1 併用療法の無作為化比較第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

- ・ 試験終了報告書（2011/2/1）の提出により試験終了が報告された。

議題⑨：非小細胞肺癌に対する Docetaxel、Cisplatin 併用 Bi-weekly 化学療法と Carboplatin、少量分割 Paclitaxel 併用化学療法の無作為化臨床第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑩：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 UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験、および遺伝子発現に基づく効果予測因子の搜索的研究

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑪：転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑫：S-1 単剤または S-1 を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する CPT-11+CDDP 併用療法 VS CPT-11 単独療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑬：肝細胞癌に対する治癒切除後の CDDP(アイエーコール[®]) 補助肝動注化学療法の有効性に関する前向き検討

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑭：ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT)

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑮：StageⅢ(Dukes`C)結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑯：進行・再発大腸癌に対する 2nd line としての TS-1/CPT-11/Bevacizumab 併用療法の第Ⅱ相臨床試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑰：胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+ビンoreルビン併用療法の第Ⅱ相試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑱：胆道閉鎖症術後ステロイド投与方法に関する多施設ランダム化試験

【報告事項】

- ・ 試験継続につき報告された。

議題⑲：治験に関する新潟市民病院様式の改訂について

【報告事項】

- ・ 治験管理室から 2011 年 4 月 1 日より治験に関する新潟市民病院の様式が一部改訂につき報告された。

議題⑳：2011 年度治験審査部会の開催予定について

【報告事項】

- ・ IRB 事務局から 2011 年度治験審査部会の開催予定について報告された。

(文責 治験管理室：山田)