第 117 回 昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会 議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013 年 7 月 22 日（月）18：00～19：00 昭和大学横浜市北部病院中央棟 9 階大会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>工藤行夫、福井俊哉、富田英、北見明彦、内田直樹、増田千鶴子 亀ヶ谷純一、濱谷順子、長谷川正義、鈴木俊光、若狭偉男刀</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】 以下の迅速審査結果等について報告された。 報告① 製造販売後調査（2 件） 報告② 治験薬概要書、説明同意文書等の変更（3 件） 報告③ 医学研究（2 件） 報告④ 製造販売承認の取得（1 件） 報告⑤ 終了報告（4 件） 報告⑥ 昭和大学病院臨床試験審査委員会報告（3 件）</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題① 安全性情報（3 件） 2013 年 5 月 10 日～2013 年 6 月 21 日に報告された安全性情報について、引き続き治験及び臨床研究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 5 件</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 の臨床薬理試験 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③ JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）の依頼による臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験（JCOG-0212） 引き続き臨床研究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④ 東海大学医学部血液腫瘍内科の依頼による CD20 抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした B-R（ベンダムスチン、リツキシマブ）併用療法について 引き続き臨床研究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⑤（財）先端医療振興財団の依頼による進行・再発大腸がんの一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI+パニツムマブ併用療法の有効性・安全性に関する検討－第Ⅱ相試験－（PaFF-J） 引き続き臨床研究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⑥ 東京がん化学療法研究会（TCOG）の依頼による「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第 III 相試験」（TRICOLORE） 引き続き臨床研究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⑦ 横浜労災病院腫瘍内科の依頼による治癒切除不能進行再発大腸癌における 2nd line XELIRI+高用量ベバシズマブ（Bi-weekly）の第 II 相臨床試験（AVIRIX） 引き続き臨床研究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⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験 これまでに得られた臨床試験結果に基づき、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：保留 治験実施計画書並びに説明文書・同意文書改訂後に再審査とする。</p> <p>議題⑨ 膵癌術前治療研究会 PREP, 膵癌補助療法研究会 JSAP の依頼による膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第 II/III 相臨床試験試験責任医師・分担医師変更に伴い引き続き臨床研究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>
特記事項	