

平成 27 年度 第 1 回 市立四日市病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 27 年 5 月 20 日 (水) 17:00 ~ 17:42
開催場所	市立四日市病院 会議室 11
出席委員名	矢野 元義 市原 薫 吉原 喜代美 金城 昌明 渡邊 純二 坂 京子 小牧 完二 市川 照文 加藤 巧 杉本 雅俊 田端 哲哉 豊島 泰子
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>治験</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>【審議事項】 治験に関する変更申請書 (治験分担医師) に基づき、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>多施設共同研究</p> <p>議題② 進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書 (実施計画書・同意説明文書) に基づき、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。</p> <p>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</p> <p>【審議事項】 臨床研究に関する変更申請書 (実施計画書・同意説明文書) に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験</p> <p>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物) /ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>医薬品の適応外使用</p> <p>議題⑤ セルセプトカプセル (膜性増殖性糸球体腎炎Ⅱ型)</p> <p>【審議事項】 医薬品の適応外使用の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>指示事項：同意書を修正すること。</p>
特記事項	なし