

平成 28 年度 第 3 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 28 年 9 月 21 日 (水) 17:05 ~ 18:05
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            渡邊 純二            坂 京子 加藤 巧            市川 照文        川島 好子            杉本 雅俊 田端 哲哉
議題及び審査結果を含む議論の概要	<p><b>治験</b></p> <p>議題① 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】当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告書、及び重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 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/ビランテロールトリフェニル酢酸) の第Ⅲ相試験 (24 週間の無作為化試験)</p> <p>【審議事項】治験に関する変更申請書(治験実施計画書・その他)及び重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>多施設共同研究</b></p> <p>議題③ 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】当該研究に係る重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 切除不能胃癌に対する conversion surgery の意義に関する臨床第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】臨床研究実施の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

	<p><b>迅速審査結果報告</b></p> <p>議題⑤ 胃癌根治手術後の胸部 CT 検査における肺結節性病変の検出に関する研究</p> <p>【報告事項】多施設共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p>議題⑥ 三重県における高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者の診療実態</p> <p>【報告事項】多施設共同研究の適否について迅速審査(承認)の報告があり、了承された。</p> <p><b>医薬品の適応外使用</b></p> <p>議題⑦ ネオーラル 25mg (低形成低リスク骨髄異形成症候群)</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 style="text-align: center;"><u>審議結果:条件付き承認(同意説明文書を平易な表現に改めること)</u></p>
特記事項	なし