

平成25年度 第1回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年6月12日(水) 午前8時15分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会要綱・構成メンバー変更等について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更 治験・臨床研究審査委員会要綱 治験における治験標準業務手順書 治験審査委員会標準業務手順書
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]医師主導治験、治験審査委員会構成メンバー変更等について
審議事項	治験審査委員会構成メンバー変更(前項重複) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 医師主導治験における治験標準業務手順書
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項1	乳がん化学療法経験者に対する脱毛等の美容的問題に関する調査研究 (CSP-HOR20)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項2	小児急性中耳炎に対するトスフロキサシンの有効性および安全性の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項3	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 〔JACCRO GC-07 (START-2)〕
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	アレクシオンファーマ合同会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、田辺三菱製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年7月17日(水) 午前8時15分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会
審議事項	統一書式の変更
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]医師主導治験、治験審査委員会
審議事項	統一書式の変更
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項1	同種造血幹細胞移植後長期生存患者における晩期合併症ならびにQuality of Lifeに関する観察研究 (C-SHOT 1301試験)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項2	慢性腎臓病患者におけるレボカルニチン製剤投与による腎性貧血改善効果に対する検討 (多施設共同研究)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項3	ムンプスワクチン2回接種に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項4	産婦人科外来患者が内診時に感じる羞恥心の程度と抱える想い
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	大正富山医薬品株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、アステラス製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年8月14日(水) 午前8時15分～8時45分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
事務局 大柴 薫
書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	流行性耳下腺炎の病原診断法の検討 (KKP-M01)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	オキサリプラチン, イリノテカン, ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ(隔週投与)併用S-1療法の臨床第Ⅱ相試験 (CCOG1104)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年9月11日(水) 午前8時15分～8時40分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-O)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	グラクソ・スミスクライン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年10月9日(水) 午前8時15分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究 (C-SHOT 1101)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	高齢者非小細胞癌非扁平上皮癌に対するBevacizumab+Pemetrexed併用療法の認容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験 (CJLSG 1204)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	後天性サイトメガロウイルス感染症と長期予後に関する研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	胃癌術後患者を対象としたOral nutritional supplementsの有効性に関する多施設共同臨床試験 (CCOG1301)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年11月13日(水) 午前8時20分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験(C-SHOT 1302)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	マイコプラズマ肺炎の病原診断法の検討(KKP-MYP04)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年12月4日(水) 午前8時15分～8時40分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
事務局 大柴 薫
書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	移植後大量シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	進行再発乳癌に対するエリブリン探索研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年1月15日(水) 午前8時15分～8時40分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	低侵襲胸腰椎前方固定手術手技 eXtreme Lateral Interbody Fusion (XLIF®)の手術的治療効果についての多施設臨床研究
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	閉経後進行再発乳がん患者を対象にしたフルベストラント500mgの有用性の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	High-risk Stage II / Stage III大腸癌術後補助化学療法としてのCapeOX療法におけるオキサリプラチン 間欠投与と継続投与の有効性と安全性の検討 ランダム化第II相臨床試験 (CCOG 1302)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	テルモ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、エーザイ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年2月12日(水) 午前8時15分～8時35分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
事務局 大柴 薫
書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

平成25年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2014年3月12日(水) 午前8時15分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 森下委員長 水谷副院長 黒田副院長 齊藤副院長
 渡辺副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長 野田薬剤科長
 野村薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	経口薬による標準的治療法にデカドロン®鼓室内投与法を併用した顔面神経麻痺の治療の有効性と安全性の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としてのnab-paclitaxel単独療法の臨床第Ⅱ相試験 (CCOG1303)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬、医療機器
審議事項	グラクソ・スミスクライン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開