

第46回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年4月11日(水) 午前8時18分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 永谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	新たな「治験依頼等に係る統一書式」について(通知)平成24年3月7日の報告 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 統一書式の変更 治験実施委託契約書_様式9の変更 覚書の変更
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、治験審査委員会構成メンバー変更等について
審議事項	新たな「治験依頼等に係る統一書式」について(通知)平成24年3月7日の報告(前項重複) 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 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	切除不能胆嚢癌に対するゲムシタビンとシスプラチン併用療法の第II相臨床試験 多施設共同研究 (Phase II study of gemcitabine + cisplatin in patients with unresectable advanced gallbladder cancer. Multicenter study)
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	研究参加施設に新たに発生する全ての ALL 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 —JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)—
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	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)
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	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法とXELIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同無作為化第II相臨床試験 (CCOG1201)
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24年度 第2回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年5月9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 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	肺扁平上皮癌に対する初回カルボプラチン・S-1併用療法施行後のS-1維持療法の第II相試験 (A Phase II Study of Carboplatin and S-1 Followed by S-1 Maintenance for Patients Who Has Squamous Cell Lung Carcinoma) CJLSG1102
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	血管内大細胞型B細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL) に対するR-CHOP + R-high-dose MTX療法の第II相試験 (C-SHOT 1004試験)
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24年度 第3回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年6月13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 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	高血圧合併の腎機能障害患者に対する降圧療法の違いによる尿中微量アルブミン排泄抑制効果の検討 MIDLAND-CKD Study
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	周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究
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3	KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験 EXPERT試験
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	早期胃癌におけるアプローチ別の術後栄養状態評価 (CCOG1204)
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24年度 第4回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年7月11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 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 JALSG APL212
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	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法 第II相臨床試験 JALSG APL212G
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	非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の施行実態調査
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	高度局所進行直腸癌に対する術前術後XELOX療法 第II相臨床試験 (CORONA I)
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5	高度局所進行直腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法第II相臨床試験 (CORONA II)
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	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
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24年度 第5回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年8月8日(水) 午前8時15分～8時55分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対するFrozen Gloveの効果の検討 (TBCRG-05)
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	慢性心不全を有する永続性心房細動に対するメチルジゴキシンとビソプロロールフマル酸塩のランダム化比較試験
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	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 JALSG CML212
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	治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対するOxaliplatin Stop - and - Go戦略を考慮したSOX + Bevacizumab療法の有効性と安全性の検討 - 臨床第2相試験 (CCOG #1002.1)
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	佐藤製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、あすか製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、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特定使用成績調査1件1品目、計4件4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24年度 第6回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年9月12日(水) 午前8時15分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 齊藤副院長 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	日本人の慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの継続性についての多施設共同臨床第II相試験 DAsatinib Regional Investigation in Aichi 01 Trial (DARIA 01Trial)
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	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	当施設においては同意を取得して実施して下さい。

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	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mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチ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 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)
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24年度 第7回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年10月10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 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	CBD療法を寛解導入療法とする自己末梢血幹細胞移植の初発多発性骨髄腫に対する有効性と安全性の検討(臨床第Ⅱ相試験)
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	進行肝細胞癌に対する分子標的薬ソラフェニブ投与後の初期変化と治療効果・予後との関係の研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項3	各種ウイルスに対する臍帯血の抗体保有状況の研究
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	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、ペバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELIRI+ペバシズマブ療法の第II相臨床試験 (CCOG1202)
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24年度 第8回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年11月14日(水) 午前8時15分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立 version 2
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	イマチニブ投与で分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) と判定された慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) 達成率を検討する多施設共同試験 (C-SHOT1202)
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	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤、イリノテカン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELOX+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験 (CCOG1203)
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	ファイザー株式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特定使用成績調査1件1品目、アヅヴィ合同会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計3件3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24年度 第9回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2012年12月12日(水) 午前8時20分～8時35分
場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
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	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立 version 2
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24年度 第10回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年1月16日(水) 午前8時15分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Life (QOL)に関する調査研究
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	頭頸部癌に対するTPF療法に伴う悪心・嘔吐に対するPalonosetron/Aprepitant/Dexamethasone併用療法の抑制効果に関する検討
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	クローン病小腸病変に対する抗TNF α 抗体療法(アダリムマブおよびインフリキシマブ)の寛解導入・維持効果に関するカプセル内視鏡を用いた多施設共同前向きコホート研究
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	協和発酵キリン株式会社より依頼の特定使用成績調査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24年度 第11回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年2月20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 尾崎委員長 伊藤副院長 永谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	LAMP法百日咳菌検出試薬の評価
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	切除不能進行膵癌の二次治療例に対するS-1通常投与方法とS-1隔日投与方法の無作為化第Ⅱ相試験
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	旭化成ファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査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24年度 第12回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2013年3月13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 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
池内副院長 森下副院長 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 大榮 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	重症マイコプラズマ肺炎に対するステロイド治療と病態解析
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	Loopamp結核菌群検出試薬キット対象検体種拡大のための臨床検体を用いた性能評価
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開