

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 21年 4月 23日 17:00~17:50
開催場所 8階来賓室
出席委員名 大島 利夫 謝 慶一 井上 清俊 八木 稔人 霜野 繁治 松井 俊晴 重谷 明伸
山田敬子 中山 美香 楠本 茂雅 中井 由佳 星 育子

【議題および審議結果】

1. StageⅢ結腸癌治癒切除術に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験

重篤な有害事象の報告と試験実施計画書の変更に基づき、引き続き臨床試験を行うことの妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書を改訂)

2. ピレスパ錠特定使用成績調査

使用成績調査に基づき、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)

3. エレントール使用成績調査

使用成績調査に基づき、調査の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)

4. 非切除中下部胆管癌による胆道閉塞に対するステントの有用性を比較する他施設共同無作為化比較試験および非切除膵癌による胆道閉塞に対するステントの有用性を比較する他施設共同無作為化比較試験

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)

5. 治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究

新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)

6. SELECT BC Trial 転移・再発乳がんにたいするタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)

7. N-SAS BC 06 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

新規申請に関して、試験の妥当性を審議した。

[審議結果] 修正の上で承認(同意説明文書一部変更)