

治験審査委員会議の議事概要

開催日時 21年 7月 30日 17:15～18:15
開催場所 8階来賓室
出席委員名 大島 利夫 戸田 爲久 謝 慶一 八木 稔人 霜野 繁治 松井 俊晴
山田敬子 中山 美香 中井 由佳 星 育子

【議題および審議結果】

1. PROFIT-J「脳梗塞ハイリスク例における経口糖尿病薬の脳心血管イベント一次予防効果の検討」

新規申請に関して、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)

2. ONO-7847「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

新規申請に関して、治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)

3. アクテムラ点滴静注用使用成績調査

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(登録票一部変更)

4. ネクサバール錠200mg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] 承認

5. スーテントカプセル12.5mg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(登録票一部変更)

6. Lap RC「Clinical Stage 0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第II相試験」

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.「StageIV大腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」

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(登録票一部変更)

8. Stage II大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

症例登録期間の延長にともない、引き続き研究に参加する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)