

第 7 7 回 市立函館病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 開催場所	平成21年10月15日(木) 16:00~17:05 市立函館病院講堂
出席委員名	委員長：木村 純 副委員長：下山 則彦 委員：小川 肇，丹羽 潤，丸尾 泰則，野田 幹雄，渡辺 史郎， 相馬 直仁，山本 幸仁
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>1. 進行中の治験・臨床試験・受託研究について</p> <p>〈治験〉</p> <p>① MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>〈倫理委員会経由 臨床試験〉</p> <p>① ACTS-CC「Stage III 結腸癌治癒切除例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相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」</p> <p>② SACURA「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」第Ⅲ相臨床試験 BRI CC05-01</p> <p>③ SACURA「大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフ化ビリジジン感受性群の選択に関する研究」BRI CC05-02</p> <p>④ (IRIS/Bev)「進行・再発大腸癌に対する Irinotecan+TS-1+Bevacizumab 併用臨床第Ⅱ相試験」</p> <p>⑤ SOFT「切除不能大腸癌に対する 5FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+Bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+Bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相併用臨床第Ⅲ相試験」</p> <p>⑥ JFMC33-0502「Stage B/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT-LV 経口療法スケジュールに関する第Ⅲ相比較臨床試験」</p> <p>⑦ JFMC37-0801「Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカパシタビ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」</p> <p>〈副作用等調査 受託研究試験〉</p> <p>① H-LIFE「Hokkaido-Losarutan/hydrochlorothiazide Investigation For End Point」研究</p> <p>上記について、症例数等の報告がされた。</p> <p>2. 迅速審査報告</p> <p>① 「Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究」第Ⅲ相臨床試験 BRI CC05-01</p> <p>② 「大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフ化ビリジジン感受性群の選択に関する研究」BRI CC05-02</p> <p>上記について、契約期間を1年間延長し、平成27年9月30日までとする。</p> <p>③ MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」</p> <p>上記について、人事異動に伴い実施計画書の Ver.4 から Ver.5 へ変更する。</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験事務局体制の変更について 治験事務局と治験審査委員会に関する業務について、実務を薬局、事務作業を庶務課とすることについて審議した。 (審議結果：承認) 2. 治験に関する事項のホームページへの掲載について 委員会の会議記録の概要も含めて公表することについて審議した。 (審議結果：承認) 3. 治験継続の可否について MDT-4107「ネイティブの冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価」について、安全性情報に関する報告書および治験機器概要書に関し、より詳細な内容の補遺 2 が補足されたことが報告され、継続の可否について審議した。 (審議結果：承認) 4. 治験終了報告について 「シロスタゾールの市販後臨床試験」(第IV相 検証的試験)の終了について審議した。 (審議結果：承認)
<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院として治験を積極的に受け入れていく方向で具体的に検討をしていくこととする。 ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構への当院の情報公開を進めていくこととする。