

第 80 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 | 平成22年4月15日(木) 16:00~17:00 |
| 開催場所 | 市立函館病院講堂 |
| 出席委員名 | 副委員長：下山 則彦 委員：安藤 嘉朗, 遠山 茂, 松村 尚哉, 佐藤 隆弘, 小川 肇, 田鎖 久美子, 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. 現在進行中の治験・臨床試験・受託研究について</p> <p>〈治験〉</p> <p>① MDT-4107「ネィ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>② BS107「PLATINUM Japan SV 臨床試験 (S2069)国内多施設共同プロスペクティブ試験による新規小口径冠動脈病変の治療におけるエベロリスム溶出型冠動脈ステントシステム(BS107:PROMUS Element)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 結腸癌治療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」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 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究」</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併用臨床第Ⅲ相試験」 (緊急連絡文書 SOX+BV 群における消化管穿孔の発生に伴う登録の一時中断)</p> <p>⑥ JFMC33-0502「Stage II 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相阻比較臨床試験」</p> <p>⑦ JFMC37-0801「Stage III (Dukes'C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタ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-Losartan/hydrochlorothazide Investigation For EndPoint 研究」</p> <p>② PACIFIC「急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究」</p> <p>2. 臨床試験の終了について</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>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> <p>1. 「平成22年度治験審査委員会委員名簿」について、正副委員長の選出を行った。 (審議結果：委員長に丹羽委員，副委員長に下山委員を選出)</p> <p>2. 「市立函館病院治験取扱要綱の改正」について，委員数の1名減による整理を行った。 (審議結果：承認)</p> <p>3. 最新のGCPに基づく医療機器治験受託の可否について ① MDT-4107「ネィ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長期安全性臨床評価」について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>4. 治験継続の可否について ① MDT-4107「ネィ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 ア. 治験に関する変更申請 治験機器概要書の変更について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>イ. 安全性情報に関する報告書 海外報告の内容説明があり，治験の継続および計画書等の文書の改訂は不要とすることについて審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>② BS107「PLATINUM Japan SV 臨床試験(S2069)国内多施設共同プロスペクティブ試験による新規小口径冠動脈病変の治療におけるエベロリスム溶出型冠動脈ステントシステム(BS107:PROMUS Element)の臨床評価」について ア. 治験に関する変更申請 治験実施計画書等の変更について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>イ. 安全性情報に関する報告書 海外報告の内容説明があり，治験の継続および計画書等の文書の改訂は不要とすることについて審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>5. 臨床試験の可否について ① 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併用臨床第Ⅲ相試験」について ア. 治験に関する変更申請 人事異動に伴う分担医師の変更について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>6. 生活保護受給者の治験参加について 近郊自治体の福祉事務所および大学病院への調査結果では参加不可であった。 (審議結果：運用上のことも含め，次回の委員会で再検討する)</p> |
| <p>特記事項</p> | |