

第 186 回藤枝市立総合病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 28 年 11 月 24 日 (木) 17 : 30 ~ : 17 : 54
開催場所	藤枝市立総合病院 救急センター研修室
出席委員名	甲田 証、吉野 吾朗、朝倉 功、岡部 卓芳、藤坂 博樹、伊井 金嘉、 塚本 浩樹、黒柳 友子、天野 利彦、田中 秀明
<p>議題 1. AMG162・・・—第一三共(株)依頼の DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験— 【審議事項】 治験継続の可否について審議した <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験実施状況報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 2. IM101-338 S T・・・—メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験) — 【審議事項】 なし</p> <p>議題 3. BAY59-7939・・・循環器内科 渡辺医師 —心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関してプラセボを対照としたリパーロキサバンの有効性、安全性を検討する二重盲検、イベント主導型、他施設共同試験 【審議事項】 治験継続の可否について審議した <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 ・ 治験実施状況報告書 【審査結果】 承認</p> <p>議題 4. SAPPHIRE STUDY・・・外科 中村医師 KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験・・・外科 中村医師 【審議事項】 臨床研究継続の可否について審議した <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験実施計画書変更 【審査結果】 承認</p> <p>議題 5. 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究・・・リウマチ科 金本医師 【審議事項】 臨床研究実施の可否について審議した 【審査結果】 承認</p>	