

第 157 回 安城更生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 10 月 20 日(水) 16:42~17:23
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院 第 8 会議室
出席委員名	小野芳孝、勝見章男、度会正人、小口武、加藤和久、三浦崇則、舟橋広治、前田美都里、外部委員 2 名
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規依頼の審査(臨床研究)】</b></p> <p>1)冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(循環器内科)(申請番号 H22-10)          審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。          審査結果:承認</p> <p>2)再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法の第 II 相試験(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-11)          審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。          審査結果:承認</p> <p>3)「再発・難治 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法」における末梢血中 EB ウイルス DNA 量の定量に関する研究(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-12)          審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。          審査結果:承認</p> <p>4)未治療進行期 MALT リンパ腫および Nodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL)に対する抗 CD20 抗体(rituximab)と cladribine 併用療法(R-2-CdA)の臨床第 II 相試験(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-13)          審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。          審査結果:承認</p> <p>5)再発および治療抵抗性末梢 T 細胞リンパ腫に対する減量強度移植前治療を用いた同種造血幹細胞移植法の有効性に関する検討(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-14)          審査内容:医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。          審査結果:承認</p>

6) 造血幹細胞移植後の炎症マーカーに関する検討(血液・腫瘍内科)(申請番号 H22-15)  
審査内容: 医師による臨床研究の概要の説明および質疑応答が行われた後、臨床研究実施の妥当性について審査した。

審査結果: 承認

**【継続の審査】**

1) ファイザー株式会社の依頼による閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン(アロマシン)とアナストロゾール(アリミデックス)の無作為化二重盲検比較試験(製造販売後臨床試験)(申請番号 2005-02)

審査内容: 治験責任医師から報告された当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

製造販売後臨床試験実施計画書(試験実施体制 別紙 1、別紙 2)の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

2) 塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相臨床試験(申請番号 2008-01)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

3) エーザイ株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象とした D2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験(申請番号 2009-02)

審査内容: 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3,5,6 および同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。

審査結果: 承認

**【その他】**

1) 治験審査委員会委員の変更および職名変更について報告

2) 治験事務局(治験審査委員会事務局)の変更について報告