

概 要

開催期日：平成24年7月2日(月)
16時45分から17時10分

開催場所：一宮市立市民病院 南館11階講堂南

出席委員 委員長：池澤 輝男 院内 専門 医師 副院長
副委員長：北村 邦朗 院内 専門 医師 血液内科診療局長
青山 佳晃 院内 専門 薬剤師 薬剤局長
委員：藤岡美江子 院内 専門 看護師 看護局長
堀田 隆司 院内 非専門 事務局長
滝 等 院内 非専門 管理課長
中島 勝 院内 非専門 業務課長
堀 裕之 院外 非専門 經濟部 働く婦人の家館長

審議内容

(1) 新規申請研究の審査

D T A R G法による連続2回の脳血流定量検査の堅牢性の検討

臨床研究実施の可否について審議が行われ実施が承認された。

早期胃癌におけるアプローチ別の術後栄養状態評価

迅速審査によって承認された。

オキサリプラチン、イリノテカン、ペバシズマブ既治療K R A S 遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するS - 1 単独療法の臨床第 相試験

迅速審査によって承認された。

治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのX E L O X+ペバシズマブ療法とX E L I R I+ペバシズマブ療法の多施設共同無作為化第 相臨床試験

迅速審査によって承認された。

アブラキサンによる抹消性感覚ニューロパチーに対するF r o z e n G l o v eの効果の検討

迅速審査によって承認された。

(2) 1年毎の再審査<報告>

ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討 (JAGUAR Study)

迅速審査によって継続が承認された。

食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究

迅速審査によって継続が承認された。

鎮痛剤 (ジクロフェナクナトリウム) の小腸に対する安全性評価と鎮痛剤 (ジクロフェナクナトリウム) 起因性小腸障害に対するレバミピドの効果

迅速審査によって継続が承認された。

ヒト上皮成長因子受容体 (E G F R) 遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第 相試験 (CJLSG0904)

迅速審査によって継続が承認された。

進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタピン治療による手足症候群 (H F S) に対するピリドキサル (ビタミンB 6) 予防投与の有効性に関する臨床評価

迅速審査によって継続が承認された。

転移・再発乳癌に対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのラ
ダム化比較試験

迅速審査によって継続が承認された。

正常圧水頭症の診断における脳血流定量検査を併用した髄液排除試験の有用性の検討

迅速審査によって継続が承認された。

再燃・難治性多発性骨髄腫に対するシクロフォスファミド併用ボルテゾミブ・
デキサメサゾン（C - B D）療法におけるシクロフォスファミドの推奨投与量設定試験

迅速審査によって継続が承認された。

FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効
性と安全性に関する臨床第 Ⅲ 相試験（AML209-FLT3-SCT）

迅速審査によって継続が承認された。

成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法のKIT
遺伝子型別反応性を評価する臨床第 Ⅲ 相試験（CBF-AML209-KIT）

迅速審査によって継続が承認された。

染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観
察研究（AML209-GS）

迅速審査によって継続が承認された。