

概 要

■開催期日：平成24年9月3日(月)
16時25分から16時40分

■開催場所：一宮市立市民病院 南館11階新食堂

■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：志水清和 院内 専門 医師 心血管内治療部長
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 業務課長
古賀 聡 院外 非専門 会計課長
堀 裕之 院外 非専門 経済部 働く婦人の家館長

■審議内容

(1) 新規申請研究の審査<報告>

- 治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対するOxaliplatin Stop-and-Go戦略を考慮したSOX+Bevacizumab療法の有効性と安全性の検討
 - オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子野生型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ(隔週投与)併用S-1療法の臨床第II相試験
 - オキサリプラチン、イリノテカン、ベバシズマブ既治療KRAS遺伝子変異型進行再発大腸癌に対するセツキシマブ(隔週投与)併用S-1療法の臨床第II相試験
 - 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する経口フッ化ピリジン系抗悪性腫瘍剤、オキサリプラチン、ベバシズマブ併用療法既治療例の二次治療としてのXELIRI+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験
- 以上 迅速審査によって承認された。

(2) 1年毎の再審査<報告>

- 深達度SS以深の切除可能胃癌に対する腹腔内大量生食洗浄の意義に関するランダム化比較第III相試験(CCOG1102)
 - 未治療の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対するXELOX(Capecitabine+Oxaliplatin)+Bevacizumab療法におけるOxaliplatin間欠投与の有効性と安全性の検討 第II相臨床試験 CCOG-0902
 - I型糖尿病患者における抗glutamic acid decarboxylase antibody(GAD)抗体及び抗insulinoma-associated protein-2(IA-2)抗体の臨床的意義についての検討
 - トラストズマブの補助療法治療歴を有する再発乳がん患者を対象としたトラストズマブの有用性を検討する観察研究 コホートII JBCRG-CO2
 - HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラストズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 N-SAS BC 07
 - HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究 N-SAS BC 07 観察研究
 - 乳がん患者の多目的コホート研究07 N-SAS BC 07 多目的コホート研究
 - 乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査SELECT BC-ECOII
- 以上 迅速審査によって継続が承認された。