

治験審査委員会議事録

- 【開催日】** 平成 22 年 3 月 17 日 午後 4 時 15 分～午後 4 時 45 分
- 【開催場所】** 講義室
- 【出席者】** 平岩（委員長、第 2 内科部部長）、津幡（第 3 小児科部部長）、前田（病理部部長）、川原（第 2 内科部副部長）、温井（看護師長）、岩本（薬剤部）、北島（薬剤部）、駒見（検査部生化学検査課長）、牛丸（医事サービス課係長）、池畑（医事サービス課主事）、中村（元富山県教育長）
- 【欠席者】** 岡田（副委員長、第 2 消化器内科部部長）、東（皮膚科部部長）、酒井（第 2 整形外科部部長）、竹原（第 1 外科部副部長）、中川（看護係長）

【審議事項】

- 1. タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査（長期使用）依頼の審査**
報告者：内科 杉盛
これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 2. ラジカット特定使用成績調査（発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）依頼の審査** 報告者： 脳外科 山谷
これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 3. 日赤ポリグロビン N5% 特定使用成績調査（川崎病の急性期）依頼の審査**
報告者： 小児科 津幡
これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 4. Stage b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/L euovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験依頼の審査**
報告者： 外科 佐々木
これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 5. ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法（SOX療法）における安全性の検討-治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 - 依頼の審査**
報告者： 外科 佐々木

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

6. ティーエスワン・イリノテカン併用療法（TS 1 + CPT 11療法）における安全性の検討-治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌-依頼の審査

報告者： 外科 佐々木

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

7. XELOX、XELOX+アバスチン特定使用成績調査 依頼の審査

報告者： 外科 竹原（代理 外科 佐々木）

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

8. ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査（尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査）依頼の審査

報告者： 皮膚科 東（代理 アボットジャパン）

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

9. レミケード 特定使用成績調査（乾癬）依頼の審査

報告者： 皮膚科 東（代理 田辺三菱製薬）

これまで得られている臨床試験成績に基づき、実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

1. AS - 3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした二重盲検法による用量設定試験（後期第 Ⅲ相）定期報告と治験実施計画書変更依頼の審査

報告者： 事務局 岩本

2. ユーエフティ 特定使用成績調査（非小細胞肺癌術後補助療法における服薬状況調査）期間延長依頼の審査

報告者： 事務局 岩本

3. アラバ錠 全例調査(使用成績調査)期間延長依頼の審査

報告者: 事務局 岩本

4. エクジェイド懸濁用錠(輸血による鉄過剰症)使用成績調査登録医師追加依頼の審査

報告者: 事務局 岩本

5. アクテムラ点滴静注用 200 特定使用成績調査 期間延長依頼の審査

報告者: 事務局 岩本

6. ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(全例調査)治験実施計画書、
契約書変更依頼の審査

報告者: 事務局 岩本

7. シングレア細粒 特定使用成績調査 終了報告

報告者: 事務局 岩本

【その他】

1. 来年度より2か月に1回治験審査委員会を行うこととする

以上 2010年3月26日

文責 北島