

治験審査委員会

【開催日】 平成 23 年 9 月 27 日（火） 午後 4 時 45 分～午後 4 時 55 分

【開催場所】 講義室（大会議室）

【出席者】 佐々木（委員長、副院長/第 1 外科部部長）、前田（病理部部長）、酒井（第 2 整形外科部部長）、竹原（第 1 外科部副部長）、川原（第 2 内科部副部長）、温井（看護師長）、中川（看護係長）、岩本（薬剤部）、北島（薬剤部）、駒見（検査部生化学検査課長）、竹内（医事サービス課係長）、橋本（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 内科部部長）、黒川（第 4 内科部部長）、東（皮膚科部部長）、津幡（第 3 小児科部部長）

【審議事項】

- (1) ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討 治癒切除不能進行・再発胃癌 依頼の審査
報告者： 芝原医師

これまで得られている使用成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (2) 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 観察研究依頼の審査
報告者： 芝原医師

これまで得られている使用成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- (3) 前治療歴を有する HER2 強陽性（IHC3+または IHC2+かつ FISH+）進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用用法 第 相試験 依頼の審査
報告者： 芝原医師

これまで得られている使用成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(4) 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX + Bi-weekly cetukimab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 (CELINE 試験) 依頼の審査

報告者：竹原医師

これまで得られている使用成績に基づき、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上 2011.9.28 文責 北島