

治験審査委員会議事録

開催日時	2012年7月24日(火) 16:30~16:55	開催場所	講義室(大会議室)
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、前田 宜延、津幡 眞一、岡田 和彦、東 晃、酒井 清司、温井 範子、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、橋本 真裕美、中村 公、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><継続審査> (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の 長期投与試験依頼の継続審査 (開発の相) III (対象疾患名) 2型糖尿病患者 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社</p>	<p>治験薬の安全性情報等に関する報告書(2012年5月23日)(2012年6月6日)(2012年6月20日)(2012年7月4日)(2012年7月18日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	
<p><初回審査> (治験課題名) ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞癌に対する調査-依頼の審査 (対象疾患名) ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌患者 (治験依頼者名) ファイザー株式会社 (報告者) 外科 岩佐 桂一 医師</p>	<p>研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	承認	

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査(長期使用) 依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 骨髄異形成症候群患者</p> <p>(治験依頼者名) 日本新薬株式会社</p> <p>(報告者) 事務局</p>	<p>治験に関する変更申請書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><初回審査></p> <p>(治験課題名) StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XEROX 療法における 5FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) StageⅢ結腸癌治癒切除症例</p> <p>(治験依頼者名) 大阪大学大学院医学研究科</p> <p>(報告者) 外科 竹原 朗 医師 代理 佐々木 正寿 医師</p>	<p>研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>