

治験審査委員会議事録

開催日時	2019年3月26(火) 16:30~17:00	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、竹原 朗、川原 順子、前田 延宣、印幡 香 石黒 芝輝、荒川 智江子、北岡 勝、岩本 智子、松本 泰子		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査 (対象疾患名) 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施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) テムセルHS 注使用成績調査(全例調査) (対象疾患名) 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 (GVHD) (治験依頼者名) JCR ファーマ株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施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) ヒュミラ皮下注 妊婦投与症例に関する副作用調査 (治験依頼者名) EA ファーマ株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>医薬品副作用・感染症症例調査に関する同意説明文書に基づき、審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><その他> 臨床研究法施行に伴う実施許可依頼の審議</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大腸憩室炎に対する大黃牡丹皮湯投与効果の二重盲検ランダム化比較試験 ・ StageⅢ 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/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 ・ 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 XELOX 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 (JFMC47-1202-C3) ・ 再発危険因子を有する STAGE II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201) ・ RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 	<p>臨床研究法施行に伴う実施許可依頼について審議した。</p>	<p>許可</p>