

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2014年7月22日(火) 16:30~16:50	開催場所	講義室
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、竹原 朗、岩本 智子、北島 佳織、石黒 優子、森永 真由美、浅生 芳子、城岡 真、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック)の使用成績調査依頼の審査  (対象疾患名)  膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)  (治験依頼者名)  株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  (報告者)  整形外科 清水 医師  代理 中村 医師</p>	<p>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>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査(全例調査)依頼の審査  (対象疾患名)  低リン血症  (治験依頼者名)  ゼリア新薬工業株式会社  (報告者)  小児科 津幡 医師  代理 事務局 岩本</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>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん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 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較試験依頼の審査  (対象疾患名)  再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん (直腸 S 状部がん含む) 治癒切除症例  (治験依頼者名)  東京大学医学部  (報告者)  外科 竹原 医師</p>	<p>研究実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項</p>		
<p>(報告課題名)  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) 変更依頼の審査  (報告者) 事務局</p>		<p>承認</p>
<p>(報告課題名)  糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究継続審査 (EMPATHY)  (報告者) 事務局</p>		<p>承認</p>