

平成30年度 第2回 福井赤十字病院臨床試験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成31年3月7日(木) 15:30~15:45
開催場所	福井赤十字病院 管理棟 中会議室
出席委員名	高野誠一郎、高島善弘、横田満、牧尾和美、今村信、高塚和孝、伊藤正典、斉藤孝次、勝木美奈子、寺島由美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 実施中の臨床試験の実施状況報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) StageⅢb 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 2) 再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 3) 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 5-FU 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 4) EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第Ⅱ相臨床試験 5) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー 6) 術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー(付随研究) 7) 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験 8) 進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与後の nab-Paclitaxel 単剤治療の有効性や安全性に関する多施設共同の第Ⅱ相試験 9) 日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究

	<p>議題② 臨床試験終了報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 2) 化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌患者（再発例あるいは前治療無効例）に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン）療法の第Ⅱ相臨床試験 3) 化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA＋TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
特 記 事 項	

平成30年度 第1回 福井赤十字病院臨床試験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成30年12月19日(水) 15:30~16:30
開催場所	福井赤十字病院 管理棟 中会議室
出席委員名	高野誠一郎、高島善弘、横田満、牧尾和美、今村信、田邊毅、伊藤正典、塩崎晃平、斉藤孝次、寺島由美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 臨床研究法施行に伴う本院の「臨床試験の受託及び実施に関する要領」及び「臨床試験審査委員会要綱」の改訂について 審議結果：承認</p> <p>議題② 臨床試験「日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの心臓自律神経活動への効果に関する臨床研究」の実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 臨床試験「EGFR 遺伝子変異陽性進行・術後再発非小細胞肺癌患者に対する一次療法の低用量アファチニブの第II相臨床試験」のプロトコールの変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 臨床試験「HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー」の登録期間の延長について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 臨床試験中止報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 化学療法未施行 IIIB/IV 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin + Bevacizumab 併用療法の第 II 相試験 2) 化学療法未施行 IIIB/IV 期非小細胞肺癌に対する TS-1 + Carboplatin 併用療法後の TS-1 維持療法の第 II 相試験

	<p>議題② 臨床試験終了報告</p> <p>1) 高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験</p> <p>議題③ 臨床試験追跡調査終了報告</p> <p>1) イグザレルト錠服用での影響確認試験</p> <p>2) 肝転移を有する治癒切除不能な結腸・直腸癌患者（初回治療患者）に対するベバシズマブ（bev）またはセツキシマブ（cet）併用 mFOLFOX6 療法の検討</p> <p>議題④ 前回の委員会で宿題になった点</p>
特記事項	なし