

令和2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	令和3年3月24日(水)
開催場所	福井赤十字病院 持ち回り開催
出席委員名	高野誠一郎、木村正二、横田満、寸田勝浩、今村信、高塚和孝、伊藤正典、塩崎晃平、小川純也、西郡知代、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) 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 2) Stage III 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 3) 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－ペルツズマブ再投与試験－ 4) 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 5) 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 臨床試験の迅速審査の結果報告</p> <p>実施中の臨床試験の利益相反事実確認について迅速審査し、承認されたことを報告した。</p> <p>議題③ 臨床試験の変更報告</p> <p>実施中の臨床試験の研究計画変更（記載整備、責任医師等の変更）について報告した。</p> <p>議題④ 臨床試験の終了報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
特記事項	