

令和元年度 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2年3月9日(月)
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、牧尾和美、今村信、田邊毅、高塚和孝、伊藤正典、塩崎晃平、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) 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 2) 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 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) 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 5) 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 6) 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 臨床試験の終了報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 2) 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 単剤療法の検討－第Ⅲ 相比較試験－(付随研究) 3) 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

	<p>議題③ 臨床試験の迅速審査の結果報告 実施中の臨床試験の研究計画変更（期間延長）、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④ 臨床試験の変更報告 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>
特 記 事 項	