

平成 25 年 3 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 3 月 25 日 (月) 17:30~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2013 年 2 月 25 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対する リバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND study) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制変更による治験実施計画書 (別紙 1) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■看護専門外来を運営する専門 (認定) 看護師のコミュニケーションの特徴</p> <p>■前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究</p> <p>■GC0301/TOP-002 付随研究</p> <p>【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】</p> <p>以下、37 試験について、臨床研究の実施状況報告があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。</p> <p>■J-STARS：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究</p> <p>■J-STARS 付随研究：高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の総頸動脈内中膜複合体へ及ぼす効果について</p> <p>■SACURA trial：StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究</p> <p>■SACURA trial 付随研究：StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究</p> <p>■ACTS-CC：StageⅢ結腸癌治療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 療法の第Ⅲ相比較臨床試験 (付随研究：遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究)</p> <p>■脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する 血管内ステント留置術に関する臨床研究</p>

- LH-RH アゴニスト投与間隔の差異におけるテストステロンレベル長期観察少数例検討
- 変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討
- J F M C 3 7 - 0 8 0 1 : Stage III (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビ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
- J F M C 3 7 - 0 8 0 1 付随研究: 結腸癌術後治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査
- B - C A S T : 治療切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
- C o g n a c s t u d y : クロピドグレル抵抗性における
遺伝子多型の臨床的意義に関する研究
- J - S T A R S G e n o m i c s : 脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬
HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究
- K I N G 試験: 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の
1年間投与と6ヶ月間投与のランダム化第Ⅱ相試験
- 筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタビン+シスプラチン併用膀胱全摘術前化学療法の検討
- R E S P E C T S t u d y : 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
- J S K D C 0 6 : 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療と
シクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
- N - S A S B C 0 6 : レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に
対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
(付随研究: 乳がん患者の多目的コホート研究)
- 前立腺全摘ならびに生検標本における分子マーカーによる生化学的再発予測の検討
- アダリムマブの関節リウマチ及び乾癬、関節症性乾癬患者に対する
血清学的検証を加えた臨床的有用性の検討
- J F M C 4 1 - 1 0 0 1 - C 2 (J O I N T r i a l) : Stage II / Stage III 結腸癌
治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法の認容性に関する検討
(付随研究: オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究)
- N - S A S B C 0 7 : HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における
トラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
N - S A S B C 0 7 観察研究: HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する
術後補助療法における観察研究
付随研究: 乳がん患者の多目的コホート研究 0 7
- J S K D C 0 5 : 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+高用量ミソリビン併用治療
の多施設共同オープンランダム化比較試験
- 変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究
- O S C I S s t u d y : 脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と
待機治療のランダム化比較試験
- O G S G 1 1 0 3 : TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と
Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-2)
- O G S G 1 1 0 4 : 測定可能病変を有していない進行再発胃癌を対象とした S-1+DTX 療法と
S-1+CDDP 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (HERBIS-3)
- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の表現型規定因子に関する研究
- MRSA 肺炎診断・治療の実態調査
- 人工膝関節置換術手術手技の違いによる術後人工膝関節機能の比較に関する研究
- O G S G 1 1 0 5 : 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する
TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-4A)
- O G S G 1 1 0 8 : S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤
(エレンタール®) の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験

- J F M C 4 4 - 1 1 0 1 : 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討
- 観察研究 -
- O G S G 1 1 0 6 : 切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法
第 I / II 相臨床試験 (HERBIS-4B)
- 切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
- 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究-ミノドロン酸水和物と
ラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討- (JOINT)
- 冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討
- 多施設共同無作為化比較試験 -

【後ろ向き観察研究報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

- 高齢者橈骨遠位端粉碎骨折に対する術中創外固定を用いた掌側ロッキングプレート固定の有用性
- リスフラン関節損傷の治療経験
- Ultrasound-Guided Supraclavicular Brachial Plexus Block in Upper Limb Surgery: Outcomes and Patient Satisfaction

【その他】

治験管理室から平成 2 5 年度の本委員会の開催の予定が配布された。

以上

平成 25 年 2 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 2 月 25 日 (月) 17:20~19:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、小西 由起子、浦野 光廣、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>■ 前回の会議の記録の概要 前回 (2013 年 1 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ メトトレキサート投与量が週 8mg を超える治療経験のない関節リウマチ患者に対するメトトレキサート増量治療およびブシラミン追加併用治療による寛解導入率の比較のための前向きオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (CONAMON Study) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ OGS G 1 2 0 5：根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法の第 I / II 相臨床試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ 人工膝関節置換術における術中関節周囲多剤カクテル注射の除痛効果に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、疼痛対策についての説明を追記すること。関節周囲多剤カクテル注射の薬剤費の負担について整形外科で検討すること。</p> <p>■ 女性の過活動膀胱患者における β 3 受容体作動薬と抗コリン薬のクロスオーバー法による無作為 2 群割付け比較試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ 急性期脳卒中患者の離床時のリスク管理における脳組織酸素モニタの有用性について 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、研究者・問い合わせ先の記載を整備すること、測定所要時間を明記すること。</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ エダラボン点滴静注液バッグ 30mg 「日医工」 審議結果：承認</p>

	<p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■OGSG1002</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 25 年 1 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 1 月 28 日 (月) 17:20~18:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、小西 由起子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 12 月 25 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■近畿 G I S T 研究会 G I S T 登録事業 Part II 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ケアラム錠 2.5mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■JOINT-04 整形外科 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の 二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する研究 (PROSPECTIVE 試験) 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 また、登録期間延長による実施計画書の変更、及び同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対する ドセタキセル単剤療法とドセタキセル・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、それに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

■OGSG1103 (HERBIS-2)

症例集積促進のための軽微な変更による実施計画書及び登録/適格性確認票の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■MRS A肺炎診断・治療の実態調査

登録期間及び試験期間延長による実施計画書及び情報公開内容の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■OGSG1105 (HERBIS-4A)

症例集積促進のための軽微な変更による実施計画書及び症例登録票の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■JFMC33-0502

■CONAMON Study

■近畿GIST研究会GIST登録事業

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■ティーエスワンカプセル・顆粒

■アサコール錠400mg

■リリカカプセル25mg・75mg

【GCP運用通知改正について】

GCP運用通知(平成24年12月28日)の主な改正点について報告があった。

【製造販売後調査手続きについて】

当院の「製造販売後調査依頼にあたって」の改訂について報告があった。

【平成24年治験関連収入報告】

平成24年治験関連収入の報告があった。

以上

平成 24 年 12 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 12 月 25 日 (火) 17:30~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、濱田 雅之、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 11 月 25 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (Study on Treatment After Complete Resection of High Risk Gastrointestinal Stromal Tumors:STAR ReGISTry) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書 (別紙 1) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■ミカルディス錠 ■Japanese PFNA (滅菌) ■レミケード点滴静注用 100 (関節リウマチ) ■リピトール錠 ■オレンシア点滴静注用 250mg 以上、報告があった。</p> <p>【開発中止報告】 以下、開発中止の報告があった。 ■KT-611 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>【機密保持及び個人情報に関する誓約書について】 SMO (治験施設支援機関) から治験の新規案件の紹介を受けるために、「機密保持及び個人情報に関する契約書」を締結することについて、承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 24 年 11 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 11 月 26 日 (月) 17:20~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、百瀬 均、加藤 晴久、水谷 雅生、道下 佳子、小西 由起子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 10 月 29 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■ゲフィチニブ単剤療法増悪後の EGFR 遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とドセタキセル・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、標準的次治療法についての混同を招く表現を削除すること。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■Penumbra システム 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、対照薬のプラビックス錠添付文書変更による治験実施計画書 (別紙 2) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■OGSG1108 研究代表者の異動等による試験実施計画書の変更申請の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■ラジカット点滴静注用バッグ 30mg ■イメンドカプセル 80mg・125mg ■ハラヴェン静注 1mg</p>

	<p>【後ろ向き観察研究】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■気管挿管時に筋弛緩薬は必要か？ 麻酔科</p> <p>■腹臥位手術にスパイラルチューブは必要か？医療コストからの検討 麻酔科</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 24 年 10 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 10 月 29 日 (月) 17:20~18:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 9 月 24 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■OGSG1203 (HERBIS-5) : イリノテカン+トラスツマブ併用療法の 進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 II 相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■トラクリア錠 62.5mg 審議結果 : 承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第 III 相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施体制の変更による治験実施計画書 (別紙 1) の変更、及びプラビックス錠の添付文書改訂による、治験実施計画書 (別紙 2) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究 研究期間延長等による実施計画書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■ドキシル注 200mg</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 24 年 9 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 9 月 24 日 (月) 17:40~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する研究 (PROSPECTIVE 試験)</p> <p>研究を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■イグザレルト錠 10mg・15mg</p> <p>■バップフォー錠 10mg</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>また、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)</p> <p>他施設で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の表現型規定因子に関する研究</p> <p>研究期間延長による実施計画書の変更とそれに伴う同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>■OGSG1202 (HERBIS-1B)</p> <p>誤記修正による試験実施計画書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する 低出力超音波パルスの治療効果に関する研究</p>

	<p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■当院の胃がん症例に対する術前化学療法を検討</p> <p>【開発中止報告】 以下、開発中止の報告があった。 ■Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME3738 臨床第 II 相試験</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成24年7月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年7月30日(月) 18:00~19:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、小西 由紀子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回(2012年6月25日)の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法剤、内分泌化学療法剤の使用時期による 有効性・安全性の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、去勢抵抗性前立腺癌についての注釈を追記すること。</p> <p>■OGSG1202(HERBIS-1B)：HER2陽性・測定可能病変を有さない 進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■JFMC47-1202-C3(Achieve Trial)： StageⅢ結腸癌治療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 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認。但し、遺伝子解析研究の実施の適否については、星ヶ丘厚生年金病院医の倫理委員会に委任する。</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ランマーク皮下注120mg ■セレコックス錠100mg ■ザーコリカプセル250mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

【臨床研究に関する継続審査】

■N-SAS BC 06:レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
(付随研究:乳がん患者の多目的コホート研究)
実施計画書、コホート研究実施計画書、及び同意説明文書の変更について、研究を引き続き実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【製造販売後調査に関する継続審査】

以下の製造販売後調査の変更について報告があった。

■ベクティビックス点滴静注100mg
調査実施期間の延長

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■OGSG1101 (HERBIS-1)

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■テモダールカプセル100mg・20mg

【後ろ向き観察研究報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■3D-dual echo法の差分画像を用いた頭蓋内MR-Venographyにおける基礎的検討

本委員会は8月休会のため、今回の会議の記録の概要は回覧にて確認後、当院のホームページで公表することが承認された。

以上

平成 24 年 6 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 6 月 25 日 (月) 17:10~18:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、道下 佳子、河嶋 知子、小西 由紀子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より委員変更の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 5 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で本院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■脊髄損傷治療のデータバンク運用に向けた取り組み 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■ペバシズマブ (アバステン®) 投与による血圧上昇に関する調査 (摂南大学 薬学部) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■OGSG1201：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法の ランダム化比較第Ⅱ相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、ランダム化と補償について、わかりやすい説明を追記すること。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 国内および海外で認められた安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験実施計画書 (別紙 1) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■OGSG1108：S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する 成分栄養剤 (エレンタール®) の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験 試験期間延長による同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■OGSG1106 (HERBIS-4B)：切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 試験期間延長による同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性に</p>

	<p>ついて審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <ul style="list-style-type: none">■ユーエフティカプセル/ユーエフティE顆粒■ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL(乾癬) <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none">■Change of signal intensity in the displaced medical meniscus after its reduction on MRI (転位した内側半月パケツ柄状断裂に対するMRI)■TOF法とBLACK BLOOD法の合成像を用いた頭部静脈抽出の検討 <p>【卒業研究に関する報告】 昨年度、卒業研究の一環として当院で学生がカルテ調査を実施した結果を、今回、「医療薬学フォーラム2012」で「乳がんにおける薬物使用実態調査」「大腸がんにおける薬物使用実態調査」という演題で発表するという報告があった。</p>
--	---

平成 24 年 5 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 5 月 28 日 (月) 17:30~18:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、小西 由紀子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 4 月 23 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■ J F M C 4 6 - 1 2 0 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 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ シンボニー皮下注 50mg シリンジ ■ ベタニス錠 25mg ■ ノルスパンテープ 5mg・10mg 以上、承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■ 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第 III 相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■ RESPECT STUDY 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告があり、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ 緩和領域における乾性咳嗽に対する麦門冬湯の効果に関する研究 当院の人事異動による研究分担医師の変更について、引き続き研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>■ O G S G 1 1 0 8 : S-1 による胃癌術後補助化学療法患者に対する 成分栄養剤 (エレンタール®) の有用性に関する第 II 相臨床試験 研究期間の延長について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p>

	<p>■OGSG1106 (HERBIS-4B) : 切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法第 I / II 相臨床試験 研究期間の延長について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について報告があった。</p> <p>■ゾレア皮下注用 調査期間の延長</p> <p>■ジクアス点眼液 3 % 当院の調査実施医師の変更</p> <p>■ANCA - FIT 人工股関節システム 調査期間の延長</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■OGSG0701 ■JFMC45-1102</p> <p>【製造販売承認取得の報告等】</p> <p>■シロスタゾールの市販後臨床試験 当院で実施した「シロスタゾールの市販後臨床試験」について、商品名「プレタル」の再 審査が終了し、「効能・効果」「用法・用量」に変更がないとの報告があった。</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■Administration of high-dose tranexamic acid twice decrease postoperative blood loss in total knee arthroplasty</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 24 年 4 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 4 月 23 日 (月) 17:30~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、小西 由紀子、浦野 光廣、宮本 光裕、畑山 仁男、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 3 月 26 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■OGSG0902: 高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル (DTX) 併用療法の第Ⅱ相臨床試験研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■イムセラカプセル 0.5mg ■プラザキサカプセル 75mg・110mg</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 実施医療機関追加、治験責任医師の変更等による治験実施計画書別紙の変更申請、当院の治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■静脈留置カテーテルを用いた点滴静脈内注射に関する実態調査</p> <p>【製造販売承認取得の報告】 ■BAY59-7939 当院で治験を実施した治験薬 BAY59-7939 (リーバロキサパン) について、「非弁膜性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」の適応症で「イグザレルト錠」の製造販売承認を取得したとの報告があった。</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■帝王切開術後の疼痛管理におけるフェンタニルの IV-PCA の有効性</p> <p style="text-align: right;">以上</p>