

開催日時	2015年5月7日 17:30-18:20
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室
出席委員名	西崎孝道、宮崎昌樹、熊田憲彦、山田昌秀、岡村修、渋谷真佐子 森信介、大森則昭、大川雅博、小澤和夫
議題及び審議 結果を含む議 論の概要	<p>審議事項 臨床研究 新規 7件</p> <p>1.Genotype2型 C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果並びに安全性についての検討 実施の適否の審査 (依頼者: 大阪大学消化器内科肝疾患臨床研究グループ) 結果: 承認</p> <p>2.レナリドミドによる維持療法施行中の多発性骨髄腫における免疫応答の動態の検討 実施の適否の審査 (依頼者: 大阪大学血液・腫瘍内科学 金倉譲) 結果: 承認</p> <p>3. 2型糖尿病の予後に関する前向きコホート研究~Nishinomiya Study~ 実施の適否の審査 (依頼者: Nishinomiya Study) 結果: 承認</p> <p>4.JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 実施の適否の審査 (依頼者: 臨床腫瘍研究グループ) 結果: 承認</p> <p>5.Panitumumab-3001 主研究 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 実施の適否の審査 (依頼者: 武田薬品工業) 結果: 承認</p> <p>6. Panitumumab-4004 付随研究 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探求的研究 実施の適否の審査 (依頼者: 武田薬品工業) 結果: 承認</p> <p>7.GOGO-Ov6 タキサン・プラチナ抵抗性卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に対するイリノテカン+ゲムシタビン併用療法-第Ⅰ/Ⅱ相試験 実施の適否の審査 (依頼者: 大阪婦人科腫瘍研究会) 結果: 承認</p> <p>迅速審査結果報告</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査 実施承認 2件</li> <li>・臨床研究 実施計画書の変更に基づく継続の承認 2件</li> </ul> <p>次回は6月4日開催予定</p>