

開催日時	2015年8月6日 17:30-17:50
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、米田伊作、森信介、大森則昭、小澤和夫、大川雅博
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>臨床研究 新規 2件</p> <p>1. JACCRO CC-13 RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (依頼者 日本がん臨床試験推進機構) 実施の適否の審査</p> <p>結果：承認</p> <p>2. JACCRO CC-13AR 「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究 (依頼者 日本がん臨床試験推進機構) 実施の適否の審査</p> <p>結果：承認</p> <p>3.事務局報告</p> <p>迅速審査結果報告</p> <p>① 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討 実施計画書の変更に基づき引き続き継続することの妥当性の審査 2015/6/23 承認</p> <p>② エフィエント錠特定使用成績調査-虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査- 実施の適否 2015/7/1 承認</p> <p>③ リクシアナ錠特定使用成績調査-非弁膜症性心房細動患者 (長期使用) 実施の適否の審査 2015/7/1 承認</p> <p>④ リクシアナ錠特定使用成績調査-静脈血栓塞栓症患者 (長期使用) 実施の適否 2015/7/1 承認</p> <p>⑤ ビクトーザ皮下注 18mg の使用に関する特定使用成績調査 実施の適否の審査 2015/7/3 承認</p> <p>次回は9月3日開催予定</p>