

開催日時	2016年7月7日 17:30-17:55
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、吉田雄一、渋谷真佐子、米田伊作、大森則昭、北野稔、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</p> <p>臨床研究 新規 2件</p> <p>1.2016-研 11 消化器疾患患者に由来する余剰生体試料の保管 (院内研究) 実施の適否の審査 結果：承認</p> <p>2.2016-研 12 消化器疾患患者に由来する血清の保管の実施 (院内研究) 実施の適否の審査 結果：承認</p> <p>2.有害事象報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG1107 有害事象報告 G4 因果関係なし 死亡例 グループ内周知のみ ・JCOG1007 有害事象報告 G4 因果関係おそらく 軽快 グループ内周知のみ <p>2 事務局報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査結果報告 <p>① 2016-調 3 エリキューズ錠特定使用成績調査 (VTE・長期使用) 実施の適否 承認 2016/5/26</p> <p>② 2016-研 7 ボルデゾミブによる末梢神経障害 CIPN に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討 実施の適否 承認 2016/6/17</p> <p>③ 2016-研 8 ビンクリスチン投与による末梢神経障害 CIPN に対するラフチジンの予防・軽減効果、安全性の検討 実施の適否 承認 2016/6/17</p> <p>④ 2016-研 9 髄液を用いた B 細胞性非ホジキンリンパ腫の中樞神経再発予測因子の検討 実施の適否 承認 216/6/17</p> <p>⑤ 2016-研 10 臨床検査薬 IK-2R 試薬の評価 実施の適否 承認 2016/6/17</p> <p>⑥ 2016-調 4 ライゾデグ長期使用に関する特定使用成績調査 実施の適否 承認 2016/6/27</p> <p>⑦ JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 実施計画書等の変更に基づき継続する事の妥当性 承認 206/6/27</p> <p>⑧ JCOG1107 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験 実施計画書等の変更に基づき継続する事の妥当性 承認 2016/6/27</p>