

平成24年5月名古屋医療センター臨床研究審査委員会の議事概要

開催日時：平成24年 5月16日（水）午後3時00分～午後6時10分

開催場所：外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、近藤 建、小川 恵子、佐藤 智太郎、富田 保志、
岩瀬 弘明、片山 雅夫、大津 史子、鈴木 中人

【審議事項】

議題：「KRAS 野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ + イリノテカン±フッ化ピリミジン系薬剤併用療法のランダム化臨床第II相試験」

研究責任者：外科 医長 片岡 政人

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「肺扁平上皮癌に対する初回カルボプラチン・S-1併用療法施行後のS-1維持療法の第II相試験」

研究責任者：呼吸器科 部長 坂 英雄

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験(AML-D11)」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：承認する。

議題：「小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験(AML-R11)」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験」

研究責任者：臨床研究センター 臨床研究センター長 堀部 敬三

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験」

研究責任者：血液内科 医長 宮田 泰彦

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「生物学的製剤治療を行っても中等度の疾患活動性を有する関節リウマチ患者に対するトシリズマブへの変更治療の有効性の検討」

研究責任者：整形外科 医師 来田 大平

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「関節リウマチ患者に対する生物学的製剤治療の臨床的効果・構造的損傷・骨ミネラル代謝との関連の検討」

研究責任者：整形外科 医師 来田 大平

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「予後不良因子を有する早期関節リウマチ患者（罹病期間 6 ヶ月以内）に対する生物学的製剤治療からの休薬の検討～臨床的効果・構造的損傷・骨ミネラル代謝について～」

研究責任者：整形外科 医師 来田 大平

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する。

議題：「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」

研究責任者：外科 副院長 近藤 建

臨床研究審査委員会申請書に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：承認する。

保留となった議題 1 件

今回審議された臨床研究は全て臨床研究利益相反委員会で審議され、問題がないことが確認された。