

平成 27 年度 第 3 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 27 年 6 月 16 日（火）14：00～14：25

開催場所：国立病院機構 神戸医療センター 2F 応接室

出席者：宇野 耕吉、清水 雅俊、岩崎 武、黒田 浩之、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、
横山 富士男、田中 良典、村上 眞、能川 元一

【審議内容】

I. 調査研究・製造販売後調査 <新規審査>

- (1) 「治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/ FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験（C-Cubed Study）」
「治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 1 次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索性研究（C-Prime Study）」
依頼者：特定非営利活動法人 中四国がん臨床研究支援機構
審議内容：実施計画書、同意説明文書等の内容を審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

- (2) 「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)〉」
依頼者：第一三共株式会社
審議内容：実施要綱、調査票等の内容を審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

II. 治験・製造販売後臨床試験 <審査>

- (3) 「早期発症側弯症(Early Onset Scoliosis：EOS)に対する側弯症矯正術における MDT-4113 の前向き多施設共同臨床試験」
依頼者：メドトロニックソファモアダネック株式会社
審議内容：治験実施状況報告書について審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする
- (4) 「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験」
依頼者：大塚製薬株式会社
審議内容：治験に関する変更申請書について審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

III. 調査研究・製造販売後調査 <審査>

- (5) 「2 型糖尿病を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンのインスリン抵抗性に対する効果の探索的検討」
依頼者：武田薬品工業株式会社
審議内容：安全性情報等に関する報告書について審議
審議結果：審議の上、特に問題なく承認とする

【報告事項】

- (6) 「ティーエスワン配合 OD 錠特定使用成績調査」

依 頼 者：大鵬薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担者の変更）

- (7) 「プラリア皮下注60mgシリンジ長期使用に関する特定使用成績調査」

依 頼 者：第一三共株式会社

報告内容：迅速審査（研究分担者の変更）

- (8) 「StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除術例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討」

依 頼 者：公益財団法人がん集学的治療研究財団

報告内容：迅速審査（研究分担者の変更）