

平成 28 年度第 5 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 29 年 1 月 18 日(水) 15:00~15:30
開催場所	山形県立中央病院 会議室 2
出席委員名	丹 哲人、柳川 郁生、渡辺 宏美、間中 英夫、飯澤 肇、沼畑 健司、長谷部 富雄、三浦 光一郎、菊地 元子、菅井 博文
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①「大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS-118/Oxaliplatin 療法と S-1/Cisplatin 療法の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について説明を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請について説明を行い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>○ 迅速審査について報告</p> <p>議題「塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙の変更 (平成 28 年 1 月 5 日 (月)：承認) <p>○ 開発の中止等に関する報告</p> <p>「大鵬薬品工業株式会社依頼の進行膀胱癌患者における S-1 後期臨床第Ⅱ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が、平成 28 年 1 月 22 日付けで提出

※ 一般名が付されている場合にはその名称を含む