

第 102 回 埼玉医科大学国際医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 28 年 12 月 21 日 (水) 18:30 ~ 20:00
開催場所	埼玉医科大学国際医療センター 管理棟 3 階 大会議室
出席委員名	藤原恵一、大崎昭彦、西川 亮、高尾昌樹、岩永史郎、麻生範雄、神山信也、渡邊温子、岡崎康司、眞壁秀樹、土屋儀志子、池澤敏幸、山田 克、五十嵐 京、石井正幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 婦人科腫瘍科 吉田 裕之 准教授が実施している再発プラチナ感受性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌女性患者を対象にオラパリブ単剤又はセジラニブとオラパリブの併用を標準的なプラチナベースの化学療法と比較する第Ⅲ相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 これまでに得られている非臨床試験、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験 治験実施計画書・同意説明文書改訂、実施状況について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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 乳腺腫瘍科 大崎 昭彦 教授が実施している Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 条件付き承認 (平成 28 年 12 月 21 日 (水) 実施：承認)</p>
特記事項	特になし