

平成 21 年度第 1 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 4 月 22 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、
亀子光明、日野谷信子、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第 II 相試験」について

（ア）安全性情報等

治験薬副作用症例報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（イ）治験に関する変更

治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（2）継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第 II 相試験」について

（ア）安全性情報等

安全性情報の概要を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（イ）治験に関する変更

治験実施計画書及び別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（ウ）継続審査

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う事の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成21年度第2回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成21年5月20日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、野村康、
亀子光明、日野谷信子、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

(1) 継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第Ⅱ相試験」について

(ア) 安全性情報等

治験薬副作用症例報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 新規案件：「FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有用性を検討する二重盲件無作為化比較第Ⅱ相臨床試験」について

(ア) 新規治験実施についての審議

試験の概要を確認し、治験開始の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 3 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 6 月 24 日（水）17:00～17:40
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、
亀子光明、日野谷信子、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

(1) 継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第 II 相試験」について

(ア) 重篤な有害事象に関する報告

重篤な有害事象に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第 II 相試験」について

(ア) 安全性情報等

安全性情報の概要を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(イ) 治験に関する変更

治験実施計画書及び別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 4 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 7 月 29 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、
亀子光明、日野谷信子、下條年平
- 4 会議要旨

(1) 継続案件：「Stage II 大腸癌に対する術後化学療法に関する研究及び付随研究」について

(ア) プロトコル改定・変更

研究実施計画書及び別紙の改訂に基づき、研究継続の妥当性について審議した。

・審議の結果、研究を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 5 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 9 月 30 日（水）17:00～17:30
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、
亀子光明、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第 II 相試験」について

（ア）安全性情報等

治験薬副作用症例報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（イ）治験に関する変更

治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（ウ）治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書を確認し、
治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（2）継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第 II 相試験」について

（ア）治験に関する変更

治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 6 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 10 月 28 日（水）17:00～17:40
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、瀬木潔、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、日野谷信子
亀子光明、下條年平
- 4 会議要旨

(1) 継続案件：アステラス製薬株式会社「ASP3550 第 II 相試験」について

(ア) 安全性情報等

治験薬副作用症例報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(イ) 治験に関する変更

治験実施計画書別紙の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(2) 新規案件：「進行胃癌に対する腹腔鏡手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 II/III 相試験」について

(ア) 新規臨床試験実施についての審議

試験の概要を確認し、試験開始の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、試験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 7 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 21 年 12 月 9 日（水）17:00～17:35
- 2 開催場所 長野市民病院 会議室 6
- 3 出席者氏名 南澤育雄、金子和夫、斉藤和彦、丸山隆久、野村康、日野谷信子、
亀子光明、下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

- (1) 新規案件：「JCOG0603 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキシサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験」について

- (ア) 新規臨床試験実施についての審議

試験の概要を確認し、試験開始の妥当性について審議した。

- ・審議の結果、試験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

- (2) 継続案件

- ①アステラス製薬株式会社「ASP3550 第Ⅱ相試験」について

- (ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- (イ) 治験終了報告

- ・本治験が終了した事が報告された。
- ・医師退席後、審議の結果問題はないとして、全会一致で承認された。

- ②大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第Ⅱ相試験」について

- (ア) 安全性情報等

- ・安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- (イ) 治験に関する変更について

- ・治験に関する変更報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

- (ウ) 治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

- ・被験者の治験計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
- ・医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上

平成 21 年度第 8 回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成 22 年 1 月 27 日（水） 17：00～17：10
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 斉藤和彦、金子と夫、斉藤和彦、丸山隆久、日野谷信子
下條年平、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）継続案件：大日本住友製薬株式会社「AS-3201 後期第Ⅱ相試験」について

- （ア）治験実施計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告
- ・被験者の治験計画からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告を確認し、治験継続の妥当性について審議した。
 - ・医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

以上