

## 平成 28 年度 第 3 回 受託研究審査委員会議事録

日時：平成 28 年 9 月 20 日（火）14：00～14：20

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：岩崎 武、清水 雅俊、岡田 博、齊藤 三則、池田 仁美、長谷川 浩司、田中 良典、  
松井 誠一郎、能川 元一

### 【審議内容】

#### I. 調査研究・製造販売後調査 <新規>

##### (1) 「アーセナル スパイナル フィクセーション システムの使用成績調査」

依 頼 者：株式会社アルファテック・パシフィック

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

##### (2) 「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

### 【報告事項】

##### (3) 「パクリタキセル「NK」の副作用詳細調査」

依 頼 者：日本化薬株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

##### (4) 「フェアストン錠の副作用詳細調査」

依 頼 者：日本化薬株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

##### (5) 「乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」接種後の副反応追跡調査」

依 頼 者：武田薬品工業株式会社

報告内容：迅速審査（調査の実施）

##### (6) 「JFMC47-1202-C3 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチン の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)」

「JFMC47-1202-C3 StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial) JFMC47-1202-C3 付随研究」

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（研究分担医師の変更）

- (7) 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial)」  
「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究 (ATOM trial 附随研究)」  
依頼者：イーピーエス株式会社  
報告内容：迅速審査 (研究分担医師の変更)
- (8) 「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)」  
「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」  
依頼者：株式会社リニカル  
報告内容：迅速審査 (研究分担医師の変更)
- (9) 「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一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」  
「治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一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的研究 (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  
報告内容：迅速審査 (研究分担医師の変更)
- (10) 「スチバーガ錠 40mg 使用成績調査」  
依頼者：バイエル薬品株式会社  
報告内容：迅速審査 (研究分担医師の変更)
- (11) 「ロンサーフ配合錠使用成績調査」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
報告内容：迅速審査 (研究分担医師の変更)
- (12) 「ハラヴェン静注 1 mg 特定使用成績調査」  
依頼者：エーザイ株式会社  
報告内容：迅速審査 (契約内容の変更)
- (13) 「メサペイン錠 使用成績調査-全例調査-」  
依頼者：テルモ株式会社  
報告内容：迅速審査 (研究実施期間、契約期間の変更)