

平成 27 年 8 月治験審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 8 月 14 日 16：30～18：30

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：井碩孝博 加藤良成 池田優 武輪小百合 西秦幹雄 藤原康成 加藤ふじこ 林巧 城野修男

欠席委員：横井猛 金鏞国 和田俊子

【審議事項】

- ① 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy: NPWT）の有用性に関する前向き検討
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究（ACTIVE surgery 試験）
試験実施計画書の改訂に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ③ 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験—多施設共同オープン試験—
セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—
治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ④ 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋ Carboplatin 3 週毎点滴静注
投与 対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋ Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験
（GOTIC-001 / JGOG3019）（特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構）
試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑤ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG3020）（特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構）
試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑥ FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法＋ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究
（JGOG3022）（特定非営利活動法人婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構）
試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑦ エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT Trial）
試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑧ 再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）

試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認

- ⑨ 泉州地区の中等度催吐性化学療法における悪心・嘔吐のリスクに関する観察研究
試験実施状況に関する報告に基づき、引き続き研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ⑩ 市立貝塚病院看護師による静脈採血時の脈血圧の実態
研究実施の妥当性について迅速審査により承認したことを報告した。
- ⑪ 慢性呼吸器疾患患者の日常生活指導の検討（LINQの質問票を用いて）
研究実施の妥当性について迅速審査により承認したことを報告した。

以上