

平成 27 年 12 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 27 年 12 月 11 日 16：30～17：15

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 金鏞国 垣田成庸 武輪小百合 中務尚子 和田俊子 加藤ふじこ
城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 西秦幹雄 藤原康成

【審議事項】

- ① S-888711 の第 3 相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② フツ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおける
カペシタビン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第 II 相試験 (OGSG1403)
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対する S-1 単独療法の臨
床第 II 相試験 (OGSG1404)
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 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—
試験実施状況に関する報告に基づき、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
- ⑤ 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—
試験に関する変更申請に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。
試験実施状況に関する報告に基づき、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
- ⑥ 胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験
試験に関する変更申請に基づき、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
- ⑦ 胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討
研究に関する変更申請に基づき、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 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical
intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
研究に関する変更申請に基づき、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 ジーラスタ皮下注 3.6mg 使用成績調査
目標症例数の追加を承認。
- ⑩ HAI ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査
調査期間の延長と目標症例数の追加を承認。

- ⑪ 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)

安全性情報等に関する報告に基づき、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

- ⑫ 看護ケアにおける看護師のゴーグル着用状況の実態
研究実施を承認（迅速審査）。
- ⑬ 当院看護師のエンゼルケアとグリーンケアに対する認識調査
研究実施を承認（迅速審査）。

以上