

## 平成 28 年 2 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 28 年 2 月 12 日 16：30～17：30

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：井碩孝博 金鏞国 垣田成庸 武輪小百合 横井猛 西秦幹雄 藤原康成 和田俊子  
加藤ふじこ 城野修男 林巧

欠席委員：加藤良成 中務尚子

### 【審議事項】

- ① 早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘出術の検討  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・モディファイル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑤ Taper Set ステムの臨床使用成績に関する調査  
調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑥ S-88711 の第Ⅲ相臨床試験  
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 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。  
審議結果：承認
- ⑧ 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第Ⅱ相試験  
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
- ⑨ ギイティガ錠 250mg 特定使用成績調査（長期使用）  
調査期間の延長を承認
- ⑩ テノゼット錠 300mg 使用成績調査  
調査期間の延長を承認
- ⑪ 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—

治験に関する終了報告を承認

- ⑫ ソブリアード カプセル 100mg 使用成績調査

調査終了報告を承認

- ⑬ 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

- ⑭ 緩和ケア病棟看護師の困難感の分析と課題

研究実施を承認（迅速審査）。

- ⑮ 看護ケアにおける看護師のゴーグル着用状況の実態

研究に関する変更を承認（迅速審査）。

- ⑯ 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

研究に関する変更を承認（迅速審査）。

以上