

平成 28 年 4 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 28 年 4 月 8 日 16：30～17：45

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：加藤良成 横井猛 垣田成庸 西秦幹雄 和田俊子 中務尚子 武輪小百合 佐々木博之
笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：井碩孝博 金鏞国

【審議事項】

- ① S-888711の第1/2相臨床薬理試験
治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 二交代制夜勤における仮眠後の疲労感軽減方法の効果
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 直腸がん手術における diverting loop ileostomy (一時的双孔式回腸瘻) の前向き観察研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑤ 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑥ 『下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法 (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
- ⑦ レミッチ特定使用成績調査 (慢性肝疾患患者におけるそう痒症)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ テノゼット®錠 特定使用成績調査 (長期)
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ S-888711 の第Ⅲ相臨床試験
治験に関する変更申請に基づき、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
- ⑩ 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—
治験に関する変更申請に基づき、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
- ⑪ StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

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

- ⑫ StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

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

- ⑬ 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

- ⑭ 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—

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

- ⑮ 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

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

- ⑯ FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜炎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)

試験に関する変更申請を承認 (迅速審査)

以上