

平成 28 年 10 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 28 年 10 月 14 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 横井猛 垣田成庸 西秦幹雄 和田俊子 中務尚子 佐々木博之
笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：金鏞国 武輪小百合

【審議事項】

- ① アトピー性皮膚炎乳児に対する離乳食開始前の人工乳摂取による牛乳アレルギー発症予防：横断調査
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② オプスミット錠10mg 特定使用成績調査（長期使用）
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ ムルプレタ錠3mg 使用成績調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 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
- ⑤ S-888711 の第 1/2 相臨床薬理試験
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
- ⑥ S-888711 の第 3 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
- ⑦ 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）
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 肝胆脾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 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（JGOG3023）
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
- ⑩ 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
- ⑪ 大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験（OGSG1402）

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 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

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

⑬ 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)

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－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。

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 (GOTIC-001 / JGOG3019)

重篤な有害事象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 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

重篤な有害事象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

⑰ 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

重篤な有害事象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

⑱ S-888711の第1/2相臨床薬理試験

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

⑲ 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

⑳ 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－治験実施状況報告に基づき、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

㉑ 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)

試験実施状況報告に基づき、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

㉒ 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

試験実施状況報告に基づき、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

- ②③ 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)

研究実施状況報告に基づき、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

- ②④ 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 (JGOG3023)

試験実施状況報告に基づき、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

- ②⑤ 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 試験)

試験実施状況報告に基づき、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

- ②⑥ 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングのnab-paclitaxelによる末梢神経障害予防効果の検討 (Phase Ⅲ)

研究実施状況報告に基づき、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

- ②⑦ 再発危険因子を有するStage Ⅱ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)

研究実施状況報告に基づき、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

- ②⑧ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ②⑨ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ③⑩ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ③⑪ 『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』

研究実施状況報告に基づき、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

- ③⑫ 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 OGS1403

試験実施状況報告に基づき、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

- ③③ 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 OGS1404
試験実施状況報告に基づき、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
- ③④ 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
研究実施状況報告に基づき、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
- ③⑤ 二交代制夜勤における仮眠後の疲労感軽減方法の効果
研究実施状況報告に基づき、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
- ③⑥ 当院看護師における静脈内注射に関する実態調査
研究実施状況報告に基づき、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
- ③⑦ S-88711 の第 3 相臨床試験
治験終了（中止・中断） 報告書受領
- ③⑧ 看護ケアにおける看護師のゴーグル着用状況の実態
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑨ 当院看護師のエンゼルケアとグリーフケアに対する認識調査
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑩ 緩和ケア病棟看護師の困難感の分析と課題
研究終了(中止) 報告書受領
- ④⑪ 子宮頸部異形成病変の適切な経過観察法に関する研究
研究終了(中止) 報告書受領

以上