

平成 28 年 12 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 28 年 12 月 27 日 16：30～17：20

場所：市立貝塚病院 7 階講義室

出席委員：井碩孝博 横井猛 金鏞国 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：加藤良成 垣田成庸

【審議事項】

- ① 胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② ヴィキラックス配合錠使用成績調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ ヴィキラックス配合錠/レベトールカプセル200mg特定使用成績調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 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
- 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－
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 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 II)
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
- ⑦ ハイリスク消化管間質腫 (GIST) に対する完全切除治療に関する研究
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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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

- 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
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 レセプトおよびD P Cデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究
研究実施を承認(迅速審査)
- ⑬ 肝細胞癌に対する経カテーテル的動脈塞栓術（TACE）施行患者における分岐鎖アミノ酸顆粒投与による肝障害度の進展に対する効果の検討
研究終了(中止) 報告書受領

以上