

## 平成 29 年 2 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 29 年 2 月 10 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 加藤良成 横井猛 西秦幹雄 和田俊子 武輪小百合 佐々木博之  
笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：金鏞国 垣田成庸 中務尚子

### 【審議事項】

- ① ロゼックスゲル 0.75% 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
- ② エフピー<sup>®</sup>OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)  
調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ エフピー<sup>®</sup>OD錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3錠又は4錠服用症例)  
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 テノゼット<sup>®</sup>錠 使用成績調査  
症例数変更、責任医師職名変更、分担医師変更を承認
- ⑥ HAIネイルシステムの臨床使用成績に関する調査  
期間延長、症例数変更、分担医師変更を承認
- ⑦ 人工股関節セラミック骨頭「BIOCERAM AZULヘッド」の市販後使用成績調査  
症例数変更を承認
- ⑧ 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
- ⑨ 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  
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 子宮頸癌陰性癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究  
研究実施を承認 (迅速審査)

- ⑫ 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  
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- 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  
研究に関する変更を承認（迅速審査）

以上