

## 平成 29 年 4 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 29 年 4 月 14 日 16：30～17：55

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 垣田成庸 北本匡美 高笠忠士 中務尚子 奥野哲也 佐々木博之  
笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 金鏞国

### 【審議事項】

- ① 新規乳癌症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest® 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ 胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果(多施設共同前向き試験)  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑤ Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab + Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG試験）  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑥ 多剤併用療法が適さないRAS野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法-第Ⅱ相試験-  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑦ 無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討  
試験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ⑧ 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究  
研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg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

- 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 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

- ⑫ 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

- ⑬ フッ化ピリミジン, 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

- ⑭ ムルプレタ錠3mg使用成績調査

症例数変更を承認

- ⑮ 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

- ⑯ 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）

安全性情報等に関する報告に基づき、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

- ⑰ 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

- ⑱ K病院の看護師が抱えている放射線被ばくに対する不安と知識との関連

研究実施を承認（迅速審査）

- ⑲ 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 OGS1302  
研究に関する変更を承認（迅速審査）

㊦ S-888711の第1/2相臨床薬理試験  
試験終了（中止・中断）報告書受領

以上