

平成 29 年 6 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 16：30～17：10

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 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 垣田成庸

【審議事項】

- ① 乳房温存術後照射における乳房整容性の定量的評価に関する単施設前向き研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② S B フィックスの臨床使用成績調査に関する調査
期間延長、分担医師変更を承認
- ③ 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
- ④ 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタビン
+CDDP(XP)療法の無作為化第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 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
- ⑥ 糖尿病療養指導士の資格を有さない看護師の糖尿病看護実践能力
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑦ 公立 K 病院看護師の更年期障害に対する自己管理の方法
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑧ 入院中の子どもの遊びに対する混合病棟で働く看護師の考え方と実際
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑨ 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ⑩ 狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する surgical
intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ⑪ 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対す

surgical interventionの意義と適応に関する QOL scoreを使用した前向きコホート研究
研究に関する変更を承認（迅速審査）

⑫ ヒュミラ皮下注特定使用成績調査（腸管型膵臓癌における全例調査）
（調査実施要綱No.E-CODE:T-HUR12T401G 作成年月日：2013年5月）
調査終了報告書受領

⑬ サレドカプセル100（サリドマイド）使用成績調査2
調査終了報告書受領

⑭ 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）
モニタリングを受け入れ、モニタリング報告書受領

以上