

平成 29 年 8 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 29 年 8 月 4 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 横井猛 金鏞国 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：加藤良成

【審議事項】

- ① 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 乳がんの孤立性局所・領域再発巣に対する術前化学療法の安全性と有効性を評価する第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 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
- ④ 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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 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 肝胆膵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 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第Ⅱ相臨床試験

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

- ⑩ 治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対する一次治療：フツ化ピリミジン系薬剤（5FU、カペシタビンもしくはエスワン）とベシズマブ併用維持、オキサリプラチン救済療法の臨床第Ⅱ相試験

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

- ⑪ 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

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

- ⑫ 子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC療法、TAC療法、ddTC療法のランダム化第Ⅱ相試験

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

- ⑬ カルボプラチンおよびパクリタキセルを用いた子宮頸癌に対する同時放射線化学療法 第Ⅱ相臨床試験

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 「HER2陽性 進行再発乳癌における エリブリン+ペリツズマブ+トラスツズマブ 3剤併用療法の有用性の検討：臨床第2相試験」 (SONG-02)

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

- ⑮ 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

- ⑯ 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

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

- ⑰ 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

- ⑱ 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

- 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 (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
- ②⑩ 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
- ②⑪ 27件の臨床研究について
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
- ②⑫ 看取りの経験のあるホスピス・緩和ケア病棟と一般病棟で働く看護師の感情労働の実態
研究実施を承認 (迅速審査)
- ②⑬ 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
研究に関する変更を承認 (迅速審査)
- ②⑭ 86件の臨床研究について
研究終了(中止) 報告書受領
- ②⑮ アリセプト特定使用成績調査
－レビー小体型認知症患者に対するアリセプトの長期投与時の安全性及び有効性の検討、並びに適正使用
に係わる情報の収集－
調査終了報告書受領
- ②⑯ ヴィキラックス配合錠 使用成績調査
(調査実施要綱No.: P15-336 版数: 第4版 作成年月日: 2016年7月27日)
調査終了報告書受領
- ②⑰ ザイティガ錠250mg 特定使用成績調査 (長期使用)
調査終了の報告を受けた

以上