

平成 29 年 10 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 29 年 10 月 13 日 16：30～17：50

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 金鏞国 北本匡美 高笠忠士 奥野哲也 佐々木博之 笹谷博子
城野修男 林巧

欠席委員：垣田成庸 中務尚子

【審議事項】

- ① 補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第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
- ② 「補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第Ⅱ相試験（RAINCLOUD）」におけるバイオマーカー研究（RAINCLOUD-TR）
研究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 大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
試験に関する変更申請に基づき、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：保留
- ⑤ 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 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）
試験に関する変更申請に基づき、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
- ⑦ エフピー[®]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）
調査期間延長、契約症例数追加の変更を承認
- ⑧ エフピー[®]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）
調査期間延長、契約症例数追加の変更を承認

- 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)
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
- ⑩ 外科より提出された18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
- ⑪ 大腸ポリープ切除後出血に対する予防的クリッピングの有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
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：保留
- ⑫ 病棟における在宅に向けた日常生活支援
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑬ 「大阪府のがん診療拠点病院の診療の質の測定」
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑭ 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」
研究実施を承認 (迅速審査)
- ⑮ 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)
- ⑯ 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
試験に関する変更を承認 (迅速審査)
- ⑰ 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) とベバシズマブ併用維持、オキサリプラチン救済療法の臨床第Ⅱ相試験
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑱ 市立貝塚病院における即時型アレルギー症状による緊急受診者の前向き症例集積調査
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑲ アトピー性皮膚炎乳児に対する離乳食開始前の人工乳摂取による牛乳アレルギー発症予防：横断調査
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑳ アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査
調査終了報告書受領

以上