

## 平成 29 年 12 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 29 年 12 月 1 日 16：30～17：05

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：加藤良成 横井猛 金鏞国 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  
林巧

欠席委員：井碩孝博 垣田成庸 城野修男

### 【審議事項】

- ① リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査  
調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② リフキシマ錠 200mg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
- ③ アルコンアクリソフィQレストアシングルピース  
アルコンアクリソフィQレストアトーリックシングルピース  
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
- ④ HAIネイルシステムの臨床使用成績に関する調査  
調査期間延長、分担医師変更を承認
- ⑤ ディナゲスト錠 1mg、ディナゲストOD錠 1mg使用成績調査  
分担医師変更を承認
- 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)  
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
- ⑦ 初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明<多施設共同研究>  
研究実施状況報告に基づき、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
- ⑧ Genotype 1 型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性  
についての検討  
研究実施状況報告に基づき、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
- ⑨ Genotype 2 型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性につ  
いての検討

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑩ Genotype 1 型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑪ Genotype 1 型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑫ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑬ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑭ 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

研究実施状況報告に基づき、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

- ⑮ レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

研究実施を承認（迅速審査）

- ⑯ ロゼックスゲル0.75% 使用成績調査

症例数変更を承認（迅速審査）

- ⑰ C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討

研究終了(中止) 報告書受領

- ⑱ 炎症性腸疾患の疾患予後や治療効果解析に関する多施設共同観察研究

研究終了(中止) 報告書受領

- ⑲ 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT-BC-CONFIRM、ECO II、FEEL II)

研究終了(中止) 報告書受領

以上