

平成 30 年 2 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 30 年 2 月 9 日 16：30～17：10

場所：市立貝塚病院 4 階 B 会議室

出席委員：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：井碩孝博 加藤良成

【審議事項】

- ① HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツスマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究
－ ペルツスマブ再投与試験 － JBCRG-M05(PRECIOUS)
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 乳癌予後因子としての核グレードと組織学的グレードの比較
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ ノベルジン錠25mg・50mg 特定使用成績調査（低亜鉛血症）
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 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
- ⑤ 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、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
- ⑥ 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 レミッチ特定使用成績調査（慢性肝疾患患者におけるそう痒症）
対象医薬品、症例数、分担医師変更を承認
- ⑧ 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
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑨ 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
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑩ 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
研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ⑪ 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
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑫ 病棟における在宅に向けた日常生活支援
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑬ 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
試験に関する変更を承認（迅速審査）

以上