

平成30年4月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成30年4月13日16:30～17:30

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 垣田成庸 北本匡美 高笠忠士 松本久美子
佐々木博之 城野修男 林巧

欠席委員：奥野哲也 笹谷博子

【審議事項】

- ① 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ オキサリプラチン・ベシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討； 多施設共同第Ⅱ相試験 Switch Maintenance Study
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑤ 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
- ⑥ ノベルジン錠25mg・50mg 特定使用成績調査（低亜鉛血症）
症例数変更を承認
- ⑦ 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
- ⑧ 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－
安全性情報等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
- 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 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－

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

- ⑪ ビソノテープ4mg 8mg使用成績調査

調査終了報告書受領

以上