

平成 30 年 6 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 30 年 6 月 8 日 16：30～17：25

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
奥野哲也 佐々木博之 笹谷博子 城野修男

欠席委員：林巧

【審議事項】

- ① 小児食物アレルギー患者に対する食物経口負荷試験実施後の摂取状況に関する研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（ランダム化比較試験）
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験：WJOG 8315G
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ④ 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する 周術期 Capecitabine + Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第 II 相試験 OGSG1701
試験実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑤ 切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ⑥ リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査
調査実施の妥当性について審議した。
審議結果：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－
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
- ⑧ S B フィックスの臨床使用成績調査に関する調査セレンの補充を必要とする患者を対象とした
期間延長を承認
- ⑨ 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）
分担医師変更を承認
- ⑩ 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

- ⑪ 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

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：保留

- ⑫ フツ化ピリミジン, CDDP, TaxaneおよびCPT-11に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタピン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の第Ⅱ相試験 OGS1403

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

- ⑬ 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

- ⑭ 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除の安全性に関する検討

～前向き多施設共同研究～

研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ⑮ 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

研究終了(中止) 報告書受領

- ⑯ 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

研究終了(中止) 報告書受領

- ⑰ 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

研究終了(中止) 報告書受領

- ⑱ 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

研究終了(中止) 報告書受領

以上