

平成 30 年 8 月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成 30 年 8 月 6 日 15:30～15:50

場所：市立貝塚病院 4 階 C 会議室

出席委員：井碩孝博 加藤良成 垣田成庸 北本匡美 高笠忠士 松本久美子 佐々木博之 笹谷博子
城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 金鏞国 奥野哲也

【審議事項】

① レンビマカプセル 特定使用成績調査

ー切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査ー
調査実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② Tri-weekly nab-paclitaxel followed by FEC 療法による術前化学療法の第Ⅱ相試験（KBCSG-TR1213）

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

③ エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験（POTENT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

④ 閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（AERAS）

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

⑤ HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペリツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペリツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05(PRECIOUS)

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 乳がんの孤立性局所・領域再発巣に対する術前化学療法の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験

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 新規乳癌症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest® 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得

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

⑧ ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

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：承認

- ⑨ 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

- ⑩ 進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

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

- ⑪ 肝胆脾外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法 (Negative Pressure Wound Therapy:NPWT)の有用性に関する前向き検討

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

- ⑫ 看取りの経験のあるホスピス・緩和ケア病棟と一般病棟で働く看護師の感情労働の実態研究に関する変更申請に基づき、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 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：承認

- ⑭ 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

- ⑮ HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペリツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペリツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05(PRECIOUS)

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

- ⑯ 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

- ⑰ 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-

治験実施状況報告に基づき、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

⑱ 41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

⑲ 本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸癌摘出術、準広汎子宮頸癌摘出術、広汎子宮頸癌摘出手術）の実態調査

研究実施を承認（迅速審査）

⑳ 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）

試験に関する変更を承認（迅速審査）

21 手術可能乳癌患者を対象としたフローズングローブ、弾性ストッキングのnab-paclitaxelによる抹消神経障害予防効果の検討（Phase Ⅲ）

研究終了(中止) 報告書受領

22 「HER2陽性 進行再発乳癌における エリブリン+ペレツズマブ+トラスツズマブ 3剤併用療法の有用性の検討：臨床第2相試験」(SONG-02)

研究終了(中止) 報告書受領

23 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌療法単独療法のランダム化比較試験（NEOS）

研究終了(中止) 報告書受領

24 病棟における在宅に向けた日常生活支援

研究終了(中止) 報告書受領

25 子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC療法、TAC療法、ddTC療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究終了(中止) 報告書受領

26 カルボプラチンおよびパクリタキセルを用いた子宮頸癌に対する同時放射線化学療法 第Ⅱ相臨床試験

研究終了(中止) 報告書受領

以上