

## 平成30年10月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成30年10月12日16:35~17:15

場所：市立貝塚病院4階B会議室

出席委員：井碩孝博 横井猛 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 林巧

欠席委員：加藤良成 金鏞国

### 【審議事項】

- ① HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペリツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペリツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究 JBCRG-M06(EMERALD) 研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌を対象とした使用成績調査 調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ 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
- ④ 既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-paclitaxel 臨床第Ⅱ相試験 OGS1302 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 ロゼックスゲル0.75% 使用成績調査  
責任医師・分担医師・承認症例数変更を承認
- 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 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
- ⑧ 「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」  
研究実施を承認(迅速審査)
- 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)

試験に関する変更を承認（迅速審査）

- ⑩ オキサリプラチン・ベバ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

試験に関する変更を承認（迅速審査）

- ⑪ 人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taperステム」の市販後使用成績調査  
調査終了報告書受領
- ⑫ 人工股関節SCステムの市販後使用成績調査  
調査終了報告書受領

以上