

## 平成30年12月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成30年12月14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 金鏞国 垣田成庸 北本匡美 松本久美子 佐々木博之 奥野哲也  
城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 高笠忠士 笹谷博子

### 【審議事項】

- ① 卵白 IgE クラス 3, 4 の児に対する鶏卵食物経口負荷試験における摂取方法の検討  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ② IPTネイルシステムの臨床使用成績に関する調査  
調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ HAIネイルシステムの臨床使用成績に関する調査  
期間延長・症例数変更を承認
- ④ ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg使用成績調査  
登録期間延長を承認
- 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－  
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
- ⑥ 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
- ⑦ 胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑧ レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑨ 乳房再建手術を受けた乳がん患者の満足度調査  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑩ 高度リンパ節腫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 OGS1701  
試験に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑪ 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  
試験に関する変更を承認（迅速審査）

- ⑫ 大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用療法による第Ⅱ相臨床試験  
試験に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑬ Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG試験）  
試験に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑭ 補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab併用療法の第Ⅱ相試験  
試験に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑮ 「補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおけるFOLFIRI+Ramucirumab併用療法の第Ⅱ相試験（RAINCLOUD）」におけるバイオマーカー研究（RAINCLOUD-TR）  
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑯ 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  
試験に関する変更を承認（迅速審査）
- ⑰ ディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg使用成績調査  
分担医師変更を承認（迅速審査）
- ⑱ 臨床研究法へ移行する研究について  
「臨床研究参加届」14件の受領を報告

以上