

平成31年4月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：平成31年4月12日16:30～16:55

場所：市立貝塚病院4階B会議室

出席委員：森口直彦 金鏞国 垣田成庸 大城智弥 実森誠司 高笠忠士 奥野哲也 福田安伸
 笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：横井猛 松本久美子

【審議事項】

- ① 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② SBフィックスの臨床使用成績調査に関する調査
期間延長・症例数・分担医師変更を承認
- 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－
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
- ④ 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑤ 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-TR 1213）
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑥ 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
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑦ 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
カペシタビン+オキサリプラチン（XELOX）療法の第Ⅱ相試験（OGSG1403）
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑧ 5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対するS-1単独療法の臨
床第Ⅱ相試験（OGSG1404）
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑨ 胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験
研究終了(中止) 報告書受領
- ⑩ 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
「臨床研究参加届」受領を報告

以上