

## 令和元年8月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和元年8月9日16:30～17:05

場所：市立貝塚病院4階B会議室

出席委員：横井猛 森口直彦 金鏞国 垣田成庸 大城智弥 実森誠司 高笠忠士 松本久美子 奥野哲也  
笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員：福田安伸

### 【審議事項】

- ① Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残（多施設共同前向き研究）  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上で承認
- ② 無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討  
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
- ③ 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究  
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
- ④ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑤ Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑥ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑦ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オマリタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑧ 乳房温存術後照射における乳房整容性の定量的評価に関する単施設前向き研究  
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

- ⑨ ムルプレタ錠3mg使用成績調査  
調査実施要綱・分担医師変更を承認
- ⑩ IPT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・分担医師変更を承認
- ⑪ 20件の臨床研究について  
研究実施状況報告に基づき、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
- ⑫ 肝不全用アミノ酸製剤を処方されている患者のセルフケア能力  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑬ 「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑭ 日本全国における小児マイコプラズマ (*Mycoplasma pneumoniae*)、肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*) 感染症における疫学的検討  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑮ 「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）
- ⑯ 10件の臨床研究について  
研究終了(中止) 報告書受領

以上