## 令和元年10月臨床研究審査委員会会議の概要

日時: 令和元年10月11日16:30~17:30

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 大城智弥 実森誠司 高笠忠士 松本久美子 奥野哲也 福田安伸 笹谷博子 城野修男 林巧

欠席委員:垣田成庸

(審議事項)

① 肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化 比較試験

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

② 非侵襲的心拍出量測定器の救急外来での有用性の検討

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

③ 直腸がん手術におけるdiverting loop ileostomy (一時的双孔式回腸瘻) の前向き観察研究 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 リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 症例数変更を承認

- ⑤ 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
- ⑥ 9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

⑦ A病院の終末期がん患者の看護における倫理的ジレンマに影響する要因研究実施を承認(迅速審査)

⑧ 「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査

研究実施を承認(迅速審査)

- ⑨ 緩和ケア病棟を有する病院看護師のターミナルケア態度に関連する要因の分析研究実施を承認(迅速審査)
- ⑩ 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 試験終了(中止) 報告書受領
- ① 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 試験終了(中止) 報告書受領
- ② 進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討

## 試験終了(中止) 報告書受領

① 乳房再建手術を受けた乳がん患者の満足度調査 研究終了(中止) 報告書受領

以上