

令和2年10月臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和2年10月9日16:30～17:10

場所：市立貝塚病院7階講義室

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 藤野琢也 福田安伸 碓氷みゆき
稲垣由紀 水上富美代 城野修男

欠席委員：垣田成庸

【審議事項】

- ① エリブリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究（KBCSG-TR2018）
－POTENTIAL－
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ② 鶏卵、牛乳、小麦アレルギー児に対する漸減摂取法による食物経口負荷試験を用いた食事指導により耐性獲得を目指す方法の開発～前向き症例集積研究
研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ③ 進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオ マーカー研究
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 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
- ⑤ 進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオ マーカー研究
治験実施状況報告に基づき、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 新規乳癌症例を対象にした多重遺伝子検査「Curebest® 95GC Breast」を用いた再発予後予測と個別化医療の実施および入手データを用いた解析を行うための包括同意取得
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 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
- ⑧ 胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討
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

- ⑨ 胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第II相臨床試験
研究実施状況報告に基づき、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
- ⑩ 腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究（ACTIVE surgery 試験）
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
- ⑪ StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR
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 肝胆膵外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy: NPWT）の有用性に関する前向き検討
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
- ⑬ 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究
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
- ⑭ 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
- ⑮ がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
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
- ⑯ 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
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
- ⑰ 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER試験）：JACCRO GC-08
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
- ⑱ 「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（JACCRO GC-07（START-2））」におけるバイオマーカー研究 JACCRO GC-07AR2
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

- ①⑨ 腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験（ランダム化比較試験）
研究実施状況報告に基づき、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
- ②⑩ 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究
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
- ②⑪ 『StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）
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
- ②⑫ 「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
- ②⑬ 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
- ②⑭ 循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究：CLAVIS-COVID
研究実施を承認（迅速審査）
- ②⑮ JGOG3022A1 「卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討」
研究実施を承認（迅速審査）
- ②⑯ 大腸癌肝転移における後方視的予後解析
研究実施を承認（迅速審査）
- ②⑰ 腹腔鏡下子宮全摘術における出血を引き起こす剥離操作の検討
研究実施を承認（迅速審査）
- ②⑱ 食物経口負荷試験で診断した鶏卵アレルギー児における消化管食物アレルギー（Food protein-induced enterocolitis syndrome, FPIES)の割合と関連因子の検討
研究実施を承認（迅速審査）
- ②⑲ 進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオ マーカー研究
治験に関する変更を承認（迅速審査）
- ③⑩ 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
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ③⑪ COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）
研究に関する変更を承認（迅速審査）
- ③⑫ 「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」
研究に関する変更を承認（迅速審査）

- ③③ オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）
調査に関する変更を承認（迅速審査）
- ③④ 閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（AERAS）
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑤ 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑥ 腹膜藩主に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑦ 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
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑧ A病院看護師における抗がん剤取り扱いの実態
研究終了(中止) 報告書受領
- ③⑨ HAIネイルシステムの臨床使用成績に関する調査
調査終了(中止・中断)報告書受領
- ④⑩ S Bフィックスの臨床使用成績調査に関する調査
調査終了(中止・中断)報告書受領
- ④⑪ I P Tネイルシステムの臨床使用成績に関する調査
調査終了(中止・中断)報告書受領

以上