

## 令和3年6月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和3年6月11日16:30～18:00

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 森口直彦 垣田成庸 大城智弥 実森誠司 藤野琢也 福田安伸 碓氷みゆき  
稲垣由紀 水上富美代 長谷川豊

欠席委員：金鏞国 高笠忠士

### 【審議事項】

- ① アレルギー疾患を有する小児のイヌ・ネコアレルギー～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
- ② 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ③ 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験（VEGA trial）  
研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- ④ 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
- ⑤ 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑥ 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑦ 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮全摘術に子宮マニピュレーターの有無が与える影響の研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑧ エドルミス<sup>®</sup>特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膀胱癌、大腸癌〕  
調査実施を承認（迅速審査）
- ⑨ 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）
- ⑩ 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  
研究に関する変更を承認（迅速審査）

以上