

令和3年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和3年8月13日（金）16:30～17:00

場所：市立貝塚病院7階講義室およびWeb会議（Zoom）

出席委員：横井猛 森口直彦 金鏞国(Web) 垣田成庸 実森誠司(Web) 高笠忠士(Web) 藤野琢也
(Web) 碓氷みゆき 水上富美代 長谷川豊

欠席委員：大城智弥 福田安伸 稲垣由紀

【審議事項】

- ① 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
(WJOG 13320 GPS)
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の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）
臨床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 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒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）
臨床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 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
臨床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 大阪大学および関連病院産婦人科における臨床データベース作成および解析
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑥ 進行・再発胃癌1次化学療法としてのS-1 plus cisplatin（SP）療法とCapecitabine plus cisplatin（XP）療法のランダム化比較試験 [ECRIN XParTS-II、HERBIS-2 (OGSG 1103)、HERBIS-4A (OGSG 1105)] のIndividual Patient Data (IPD) を用いたメタ解析研究（S vs.X study）
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑦ 「胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究」の追跡調査
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑧ 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査
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
臨床研究に関する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
- ⑩ 自治体病院における戦略的人財管理—看護サービスの原価企画から価値共創へ—
研究終了（中止）報告書受領

- ⑪ リムパーザ錠100mg、150mg がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした使用成績調査
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書受領
- ⑫ リムパーザ錠100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書受領
- ⑬ ムルプレタ錠3mg使用成績調査
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書受領

以上