

## 令和3年10月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和3年10月8日（金）16:30～17:00

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 森口直彦 金鏞国 実森誠司 高笠忠士 藤野琢也 福田安伸 稲垣由紀 碓氷みゆき  
水上富美代 長谷川豊

欠席委員：垣田成庸 大城智弥

### 【審議事項】

- ① 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
- ② 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  
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 「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  
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 大腸がんに対する治療成績に関する観察研究  
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 大腸癌肝転移における後方視的予後解析  
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
- ⑥ 白内障手術患者を対象としたアンケートを用いた低加入度数分節型眼内レンズ/単焦点眼内レンズ/多焦点眼内レンズの評価研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑦ 白内障手術患者を対象とした各種眼内レンズの評価調査研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑧ 抗体カクテル療法による治療効果と患者選択研究  
研究実施を承認（迅速審査）
- ⑨ 下記36件の研究  
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

—記—

1 2 9 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

2 2 1 緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験－複雑経路等

至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討ー

2 4 7 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)

2 4 8 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)

1 3 1 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

1 8 5 『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日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-Phase II 試験-』の追跡調査 (観察研究)

1 9 6 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

2 0 0 当院で施行した腹壁ヘルニア手術患者の治療成績の観察研究

2 0 1 大腸がんに対する治療成績に関する観察研究

2 2 8 大腸癌肝転移における後方視的予後解析

2 4 4 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析

2 0 7 当院で施行した下部消化管良性疾患手術患者の治療成績の観察研究

1 9 8 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

1 6 9 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)

1 1 9 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

2 2 5 肝細胞癌における亜鉛トランスポーター発現動態の検討

2 3 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 –

2 4 0 より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)

2 4 2 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)-ATTRIBUTE-

2 1 1 ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)

2 1 2 COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

2 2 3 実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査

2 3 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

1 8 3 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

2 2 4 オルガノイド培養法を用いたがん疾患モデルの構築

2 3 5 HCCに対するTACE治療に関する検討

1 1 3 Stage III 治療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

1 6 5 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

1 6 6 「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

1 7 2 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

1 9 1 「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

2 2 0 背景脾に嚢胞を伴う脾癌における経過観察間隔と予後の解析

0 6 3 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

0 8 5 胃癌肝転移症例 (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

1 6 4 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究

1 4 0 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

⑩ 下記12件の研究

研究終了 (中止) 報告書受領

—記—

2 4 1 JACCRO GC-08試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究 (JACCRO GC-08AR)

2 2 7 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」

2 2 9 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

2 0 3 乳腺原発腺様嚢胞癌充実型の細胞学的検討

1 5 2 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

2 1 6 がん相談支援センター利用者のアンケート調査に関する研究

1 0 9 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)

2 1 3 特異的IgE抗体価により総負荷量を設定する鶏卵食物アレルギーの診断を目的とした食物経口負荷試験の検討

2 3 9 エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法・長期予後に関する多施設共同観察研究 : POTENT附随研究

2 1 5 子宮頸部嚢胞性腫瘍を疑い手術した症例の後方視的解析

2 3 0 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

2 3 8 乳がんに対する術前化学療法後の局所再発に関する大阪—三重 多施設共同後ろ向きコホート調査研究

以上