

令和4年6月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和4年6月10日（金）16:30～17:25

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 佃裕次 梅野由美 藤野琢也 福田安伸 碓氷みゆき
新川さゆり 稲垣由紀 長谷川豊

欠席委員：垣田成庸

【審議事項】

- ① クラウドサービスを利用した腹腔鏡下手術のコーチング
臨床研究審査依頼書に基づき、研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：継続審査
- ② 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書に基づき、治験を継続することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認
- ③ 腹腔鏡下手術の上達を目指したプレバト式縫合結紮トレーニング
臨床研究審査依頼書に基づき、研究を実施することの妥当性につき審議した。
審議結果：継続審査（迅速審査）
- ④ 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）
臨床研究に関する変更申請書に基づき、研究を継続することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑤ 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
臨床研究に関する変更申請に基づき、研究を継続することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑥ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、肺癌、大腸癌〕
製造販売後調査変更依頼書に基づき、調査を継続することの妥当性につき審議した。
外科分、消化器内科分とも、審議結果：承認（迅速審査）
- ⑦ DJO 社製 エンコア 人工股関節の調査
製造販売後調査変更依頼書に基づき、調査を継続することの妥当性につき審議した。
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑧ COVID-19 に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）
研究終了（中止）報告書 受領

以上