

## 令和4年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和4年8月19日（金）16:30～17:20

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 垣田成庸 佃裕次 藤野琢也 福田安伸 碓氷みゆき  
稲垣由紀 長谷川豊

欠席委員：梅野由美 新川さゆり

### 【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  
研究実施計画書等修正報告書に基づき、研究を実施することの妥当性につき審議した。  
審議結果：承認
- ② 原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験  
治験依頼書に基づき、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
- ③ 卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)小児の予後に  
関する研究～多施設共同前向きコホート研究  
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：承認
- ④ プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析  
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：承認
- ⑤ 鶏卵、牛乳、小麦の日常摂取量の食物経口負荷試験後、食品の再導入と嗜好に関する研究  
～前向きコホート研究  
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：承認
- ⑥ 花粉食物アレルギー症候群の実態調査  
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：承認
- ⑦ 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  
治験に関する実施状況報告書に基づき、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
- ⑧ 新型コロナウイルス感染症がリアルワールドのがん医療に及ぼした影響：がん登録を基盤とした調査  
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：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（迅速審査）

⑩ 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

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）

⑪ 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）

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）

⑫ 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～

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）

⑬ キイトレーダ®点滴静注 使用成績調査（結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌）

製造販売後調査終了（中止・中断） 報告書 受領

⑭ オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）

製造販売後調査終了（中止・中断） 報告書 受領

以上