

令和4年10月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和4年10月14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 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

欠席委員：金鏞国 垣田成庸 稲垣由紀 長谷川豊

【審議事項】

- ① 高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験
研究実施計画書に基づき、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 局所進行結腸癌の腹腔鏡手術中の腹腔内大量洗浄（EIPL）の意義（SENJYO試験）
研究実施計画書に基づき、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
- ③ 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
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
- ④ 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
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
- ⑤ 「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
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
- ⑥ 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
臨床研究実施状況報告書に基づき、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
- ⑦ 肝硬変と骨粗鬆症の関連について
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）
- ⑧ ピーナッツ、木の実類アレルギーの臨床的交差性に関する後ろ向きコホート研究
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（迅速審査）
- ⑨ 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）

以上