

令和4年12月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和4年12月9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
稲垣由紀 長谷川豊

欠席委員：金鏞国 垣田成庸

【審議事項】

- ① 生活環境が食物アレルギーに及ぼす影響に関する研究
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 退院後同行訪問を経験した地域包括ケア病棟看護師の糖尿病看護への教育効果
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（迅速審査）
- ③ 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）
- ④ レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
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）
- ⑤ 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、膵癌、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。
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑥ 以下30件の臨床研究について、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を審議し、承認とした。
 - 『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－複線経路等至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討－』
 - 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
 - 『StageⅢ結腸癌治癒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-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）
 - 『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
 - 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
 - 大腸がんに対する治療成績に関する観察研究
 - 大腸癌手術に対する COVID-19 の影響に関する後方視的解析
 - 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
 - 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
 - 血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ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

- 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
- 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
- StageⅢ治癒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
- 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
- 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
- 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
- 「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
- 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
- 「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
- 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）
- 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
- 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
- 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
- HCC に対する TACE 治療に関する検討
- 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）
- 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
- 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-
- 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）
- 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-
- 人間ドックマンモグラフィにおける高濃度乳房受診者に対するエコー検診勧奨の実施方法と有効性の研究

⑦ 以下10件の臨床研究について、研究終了(中止)報告書を受領したことを報告した。

- 夜間救急外来における感染経路別に対する対策業務のパフォーマンス変動とその関連要因
- 大腸癌肝転移における後方視的予後解析
- 「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
- 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮全摘術に子宮マニピュレーターの有無が与える影響の研究
- 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査
- 無症候性自己免疫性膵炎に対する少量ステロイド投与の膵機能面から見た有用性の検討

- 無症候性自己免疫性膵炎における膵内・外分泌機能の臨床経過の解明を目的とした多施設前向き観察研究
 - 非侵襲的心拍出量測定器の救急外来での有用性の検討
 - 近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究
 - 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
- ⑧ 尿路上皮癌及びヒ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
治験終了（中止・中断）報告書を受領したことを報告した。

以上