

## 令和5年4月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和5年4月14日（金）16:30～16:55

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 大城智弥 長谷川豊 岡野意浩 佃裕次 梅野由美 藤野琢也 岡川功 堀川智美 稲垣由紀  
新川さゆり

欠席委員：金鏞国 垣田成庸

### 【審議事項】

- ① KBCSG-TR：HR陽性HER2陰性進行転移乳癌における一次内分泌療法+CDK4/6阻害薬後の二次、三次内分泌療法の治療戦略についての検討-多施設共同第II相試験(KBCSG-TR2220)  
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 リムパーザ錠100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査  
資料に基づき、調査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 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  
重篤な有害事象に関する報告書に基づき、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
- ④ 肝癌に対する治療成績に関する観察研究  
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（迅速審査）
- ⑤ 胆嚢結石症・急性胆嚢炎に対する治療成績に関する観察研究  
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（迅速審査）
- ⑥ 膵癌に対する治療成績に関する観察研究  
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（迅速審査）
- ⑦ ナルデメジンの有効性に影響を及ぼす要因についての検討  
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）
- ⑧ 後期高齢者に対する腹式子宮体部悪性腫瘍手術の安全性に関する後方視的検討  
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）
- ⑨ StageIV 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討  
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）
- ⑩ 乳腺FNA「鑑別困難」率改善におけるcell block法の有用性に関する研究  
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（迅速審査）
- ⑪ 当院臨床実習指導者の感じる指導上の困難感と効果的な指導方法の検討

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）

- ⑫ 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）

- ⑬ 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

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）

- ⑭ 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  
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）

- ⑮ がん診療拠点病院に通院中のがん患者が考えるがん患者サロンへのニーズ

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）

以上