

## 令和5年6月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和5年6月9日（金）16:30～17:10

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 金鏞国 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： 垣田成庸

### 【審議事項】

- ① ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験  
治験実施依頼書に基づき、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
- ② 肝性腹水に対するトルビブタン導入症例の多施設共同前向き研究  
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
- ③ B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果  
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 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討：多施設共同研究  
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
- ⑤ イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）  
製造販売後調査依頼書に基づき、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
- ⑥ ゼジューラ 特定使用成績調査「卵巣癌」  
製造販売後調査依頼書に基づき、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
- ⑦ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑧ Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑨ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑩ Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・モルネタスビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討  
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

- ⑪ 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究  
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
- ⑫ C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討  
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
- ⑬ 非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索  
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
- ⑭ 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索  
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
- ⑮ C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討  
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
- ⑯ 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
- ⑰ 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、試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
- ⑱ 乳がん外来化学療法患者への薬剤師の診察前面談による薬学的介入の分析  
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）
- ⑲ 以下13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
  - 課題名：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - 課題名：Genotype2 型 C 型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - 課題名：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - 課題名：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するパリクアビル・ホシバビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
  - 課題名：肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
  - 課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患の臨床・病理学的観察研究
  - 課題名：肝硬変の臨床・病理学的観察研究

- 課題名 : C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
  - 課題名 : 非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索
  - 課題名 : 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索
  - 課題名 : 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究
  - 課題名 : C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
  - 課題名 : 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
- ⑳ 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  
臨床研究について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。
- ㉑ DJO社製 エンコア 人工股関節の調査  
製造販売後調査終了(中止・中断) 報告書の受領を報告した。

以上