

## 令和5年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和5年8月18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 大城智弥 長谷川豊 金鏞国 岡野意浩 垣田成庸 佃裕次 梅野由美 藤野琢也 岡川功  
堀川智美 新川さゆり

欠席委員：稲垣由紀

### 【審議事項】

- ① 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
- ② 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
- ③ 肝硬変と骨粗鬆症の関連について  
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 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  
重篤な有害事象および不具合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
- ⑤ 感染管理リンクナースの育成方法に関する考察  
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）
- ⑥ 腹腔鏡下卵巣嚢腫摘出術または付属器摘出術における回収袋を用いた経膈回収法に関する検討  
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）
- ⑦ 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）
- ⑧ 以下2件の治験について、治験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：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
  - 課題名：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
- ⑨ 以下6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：根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）
  - 課題名：血液循環動態DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療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
  - 課題名：人間ドックにおける検体画像検査結果を用いた疫学研究および病態解析研究

- 課題名 : 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、肺癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
- 課題名 : 肝硬変と骨粗鬆症の関連について
- 課題名 : 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)

⑩ 以下4件の臨床研究について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。

- 課題名 : 緩和ケア病棟を有する病院看護師のターミナルケア態度に関連する要因の分析
- 課題名 : 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
- 課題名 : 循環器疾患及びリスク因子合併COVID-19入院患者に関する多施設共同観察研究
- 課題名 : 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

以上