

## 令和5年10月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和5年10月13日（金）16:30～16:45

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 新川さゆり

欠席委員：垣田成庸 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  
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
- ② 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  
安全性情報等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
- ③ 加熱ゆで卵白1個が摂取可能であった児を対象とした生卵1個を用いた食物経口負荷試験に関する後方  
視的検討  
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）
- ④ トリプルネガティブアポクリン乳癌の臨床病理学的特徴と長期観察における予後の検討  
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）
- ⑤ 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）
- ⑥ 「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  
臨床研究に関する変更申請書に基づき、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 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  
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）
- ⑧ アレルギー疾患を有する小児のイヌ・ネコアレルギー～前向き症例集積研究  
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）
- ⑨ 卵黄をアレルゲンとするAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES) 小児の予後  
に関する研究～多施設共同前向きコホート研究  
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）

⑩ ゼンユーラ 特定使用成績調査「卵巣癌」

製造販売後調査変更依頼書に基づき、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（迅速審査）

⑪ 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

臨床研究について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。

以上