

## 令和5年12月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和5年12月8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 佃裕次 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 梅野由美

### 【審議事項】

- ① ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究（OGF1810）  
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
- 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 鎮静下上部消化管内視鏡検査時の鎮静方法の検討  
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）
- ④ 胃がんに対する治療成績に関する観察研究  
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（迅速審査）
- ⑤ 進行再発大腸癌の希少フラクションにおけるリアルワールドデータ作成のための前向き多機関共同研究  
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（迅速審査）
- ⑥ 炎症性腸疾患患者における5-アミノサリチル酸塩不耐症の臨床的特徴と薬剤の特徴（OGF2325）  
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 炎症性腸疾患患者の不安症状・抑うつ症状とその背景因子に関する調査研究（OGF2327）  
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）
- ⑧ 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研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑨ 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研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑩ 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後方視的検討  
臨床研究変更審査依頼書に基づき研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）

- ⑪ 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)  
臨床研究変更審査依頼書に基づき研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認 (迅速審査)
- ⑫ 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の向上に資する研究  
臨床研究変更審査依頼書に基づき研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認 (迅速審査)
- ⑬ 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  
臨床研究変更審査依頼書に基づき研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認 (迅速審査)
- ⑭ 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)  
臨床研究変更審査依頼書に基づき研究を継続することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認 (迅速審査)
- ⑮ 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  
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
- ⑯ 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、肺癌、大腸癌〕  
製造販売後調査について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。

以上