

令和7年4月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和7年4月11日（金）16:30～16:50

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 山崎晃嗣 梅野由美 内田孝太郎 岡川功 堀川智美 新川さゆり

欠席委員：金鏞国 垣田成庸 山口ゆかり 窪田賀久

【審議事項】

①トロデルビ®点滴静注用200mg

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

②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

試験に関する変更申請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

③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を審議した。

審議結果：承認

④以下5件の臨床研究について、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を迅速審査し、承認とした

- 課題名：摂食嚥下障害患者の看護に病棟に関する看護師の意識調査
- 課題名：訪問看護師の防災意識とストーマ保有患者への防災対策指導の実態
- 課題名：小児アトピー性皮膚炎患者に対するデュピルマブ使用状況調査
- 課題名：糖尿病患者におけるGLP-1RA投与と消化管機能の関連に関する検討
- 課題名：乳房温存手術後の放射線皮膚炎に対するスキンケア開始時期の検証

⑤以下の臨床研究について、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を迅速審査し、承認とした

- 課題名：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

⑥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：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

⑦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。

- 課題名：イジユド点滴静注25mg・300mg、イミフィンジ点滴静注120mg・500mg

以上