

令和7年6月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和7年6月13日（金）16:30～17:10

場所：市立貝塚病院4階C会議室

出席委員：横井猛 大城智弥 長谷川豊 垣田成庸 山崎晃嗣 山口ゆかり 内田孝太郎 岡川功 堀川智美 新川
さゆり 窪田賀久

欠席委員：金鏑国 梅野由美

【審議事項】

① 高中性脂肪血症合併MASLDの標準治療による各臨床プロファイルの変化

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審議した。

審議結果：継続審査

② 以下8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：せん妄評価システム導入前後の看護師の意識の変化
- 課題名：膵嚢胞性病変に対する超音波内視鏡の有用性
- 課題名：看護師によるポケットエコーを用いたインスリン自己注射サイトローテーション指導の効果
- 課題名：大型子宮筋腫に対する鏡視下子宮全摘術の安全性—ロボット vs 腹腔鏡—
- 課題名：White surgeryを数値化する簡便な評価法
- 課題名：ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌における一次治療としてのCDK4/6阻害薬併用内分泌療法と化学療法の比較
- 課題名：フェスゴ®の使用経験と心機能低下リスクの検討：低体重患者の観点からの考察
- 課題名：泌尿器科患者のせん妄因子の分析

③ 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迅速審議した。

審議結果：承認

④ 以下9件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：血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ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（VEGA trial）
- 課題名：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）
- 課題名：当院で施行した腹壁ヘルニア手術患者の治療成績の観察研究
- 課題名：大腸がんに対する治療成績に関する観察研究
- 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）
- 課題名：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

- 課題名 : 大腸癌肝転移を対象とした前向きレジストリ研究
- 課題名 : ロボット支援手術導入における安全性に関する観察研究
- 課題名 : 緩和ケア病棟に勤務する看護師が体験する困難感とターミナルケア態度との関係についての
実態調査

⑤ 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
安全性情報等に関する報告書に基づき研究を継続することの妥当性を報告した。
審議結果：承認

⑥ 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 : リムパーザ錠100mg、150mg BRCA 遺伝子変異陽性かつHER2 陰性で再発高リスクの
乳癌患者における術後薬物療法を対象とした一般使用成績調査

⑦ 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 : 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の
有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）

以上