

令和7年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和7年8月8日（金）16:30～17:10

場所：市立貝塚病院7階 講義室

出席委員：横井猛 長谷川豊 垣田成庸 山口ゆかり 岡川功 堀川智美 窪田賀久

欠席委員：大城智弥 金鏞国 山崎晃嗣 梅野由美 内田孝太郎 新川さゆり

【審議事項】

- ① 肥満を伴うMASLD患者に対する脂肪肝改善教育入院の中・長期的効果に関する前向き観察研究臨床研究について、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：承認

- ② MASLD患者における血清亜鉛濃度と栄養・線維化関連指標との関連に関する後ろ向き・前向き観察研究について、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：承認

- ③ 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について、研究実施計画書等修正報告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。

- ④ 以下6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：肝硬変患者における亜鉛クリアランスの定量評価と臨床的意義の検討
- 課題名：アンモニア代謝異常潜在期（LAM）の不顕性肝性脳症の発症と治療の影響に関する前向きコホート研究
- 課題名：MASLD患者における肝亜鉛トランスポーター（ZnT1）発現と線維化・代謝指標との関連に関する後方視的研究
- 課題名：乳児期発症のアトピー性皮膚炎（AD）を有する児の離乳食開始前の食物アレルギー感作～後方視的研究
- 課題名：思春期食物アレルギー患者の実態～移行期医療を見据えて～
- 課題名：低タンパク血症患者におけるコラーゲンペプチド添加経口栄養補助所食品（V-CRES CP-10）の有効性についての検討

- ⑤ 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：高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第III相臨床試験
- 課題名：肝切除既往を有する再発肝癌に対する開腹再肝切除と腹腔鏡下再肝切除の有効性に関するランダム化比較試験
- 課題名：肝癌に対する治療成績に関する観察研究
- 課題名：胆嚢結石症・急性胆嚢炎に対する治療成績に関する観察研究
- 課題名：脾癌に対する治療成績に関する観察研究

- 課題名 : 糖尿病と肝線維化の関連について
- 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 : HCCに対するTACE治療に関する検討
- 課題名 : 肝細胞癌に対する化学療法に関する検討

⑥ 製造販売後調査について、製造販売後調査変更依頼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 : ピロイー一般使用成績調査

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

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報告した。
審議結果：承認

⑨ 下記26件の臨床研究について、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報告し、承認とした。

- 課題名 : Genotype1型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- 課題名 : 肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究
- 課題名 : 外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究
- 課題名 : 当院で施行した下部消化管良性疾患手術患者の治療成績の観察研究
- 課題名 : 非アルコール性脂肪性肝疾患の臨床・病理学的観察研究
- 課題名 : 肝硬変の臨床・病理学的観察研究
- 課題名 : C型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法後の予後についての検討
- 課題名 : C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討
- 課題名 : HCCに対するTACE治療に関する検討
- 課題名 : 人間ドックマンモグラフィにおける高濃度乳房受診者に対するエコー検診勧奨の実施方法と有効性の研究
- 課題名 : より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究
- 課題名 : 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)-ATTRIBUTE-
- 課題名 : 再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）の追跡調査
- 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的研究および病態解析研究
- 課題名 : 高齢者に対する幽門側胃切除後再建（Billroth-II法versus Roux-en-Y法）に関するランダム化比較第II相臨床試験
- 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 : 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 : B型慢性肝疾患症例における核酸アナログの治療効果
- 課題名 : 自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討
- 課題名 : 胃がんに対する治療成績に関する観察研究
- 課題名 : 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
- 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
- 課題名 : 肝細胞癌に対する化学療法に関する検討
- 課題名 : 糖尿病と肝線維化の関連について
- 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 : 水蒸気治療術後患者への排尿機能調査～退院後の効果的な患者指導につなげるために～

⑩ 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 : 胃静脈瘤に対するバルーン下逆行性経静脈的塞栓術(BRTO)施行症例の多施設共同後向き研究
- 課題名 : ナルデメジンの有効性に影響を及ぼす要因についての検討
- 課題名 : 肝性腹水に対するトルバプタン導入症例の多施設共同前向き研究
- 課題名 : 川崎病治療における高濃度グロブリン製剤使用時の併用薬アスピリンへの波及効果について
- 課題名 : 半年間で手術スキル向上を目指す手と目と頭の総合トレーニング
- 課題名 : レルゴリクス投与下で輸血や緊急子宮鏡下筋腫核出術および単純子宮全摘術を必要とするような出血をきたす粘膜下筋腫の特徴
- 課題名 : 過多月経による貧血に対する静注鉄剤の有効性についての研究
- 課題名 : 看護師と薬剤師が協働した配薬カート導入の取り組み

以上