

令和8年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和8年8月14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 長谷川豊 金鏑国 垣田成庸 山崎晃嗣 前多陸 山口ゆかり 岡本昌二 窪田賀久 鎮西一馬
新川さゆり

欠席委員：大城智弥 岡川功

【審議事項】

① 以下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：International cross-sectional audit & registry: nutritionDay in worldwide hospitals

② 以下3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：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：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

●課題名：「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JACCRO GC-07AR2

③ 以下の治験について、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審査し、承認とした

●課題名：CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験

④ 以下の治験について、治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審議し、承認とした

●課題名：CDK4/6阻害薬と内分泌療法の併用療法中に血中循環腫瘍DNA解析に基づく分子的増悪が認められたホルモン受容体陽性HER2低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験

⑥ 以下20件の臨床研究について、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

●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：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：実臨床での小児ダニ舌下免疫療法の継続率および効果に関する調査

●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

- 課題名 : プロテオミクス手法による卵黄消化管アレルギーの要因解析
- 課題名 : 鶏卵、牛乳、小麦の日常摂取量の食物経口負荷試験後、食品の再導入と嗜好に関する研究
～前向きコホート研究
- 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
- 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6)
- 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 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 : 分葉状頸管腺過形成(LEGH)を疑う子宮頸部嚢胞性病変における悪性病変の検討

⑥ 以下8件の臨床研究について、研究終了（中止）報告書の受領を報告した。

- 課題名 : 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 : 手術看護認定看護師が役割遂行にむけて欠かせないとするノンテクニカルスキル
- 課題名 : HCU新設における心理的安全性と内発的動機付けがスタッフの主体性に与える影響
- 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
- 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 : 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

以上