

令和6年2月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和6年2月9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 垣田成庸 岡野意浩 佃裕次 梅野由美 藤野琢也 岡川功 稲垣由紀
新川さゆり

欠席委員：大城智弥 金鏞国 堀川智美

【審議事項】

- ① アレルギー疾患を有する小児を対象とした機能性大麦摂取による腸内細菌叢の変化の検討
(プラセボ対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験)
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
重篤な有害事象及び不具合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 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
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 市立貝塚病院における遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)に対する遺伝学的検査の実施状況と対象者の拾
い上げにおける問題点の解析
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 肝細胞癌に対する全身化学療法に関する検討
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）
- ⑥ 卵黄のAcute Food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)の耐性獲得を確認することを目
的とした食物経口負荷試験の方法に関する検討
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）
- 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
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）
- ⑧ 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
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）
- ⑨ 当院臨床実習指導者の感じる指導上の困難感と効果的な指導方法の検討
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。
- ⑩ 肝細胞癌における亜鉛トランスポーター発現動態の検討
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。

以上