

## 令和6年4月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和6年4月19日（金）16:30～17:05

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 山口ゆかり 梅野由美 藤野琢也 岡川功 堀川智美 窪田賀久 新川さゆり

欠席委員：金鏞国 垣田成庸

### 【審議事項】

- ① 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  
安全性情報等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
- ② 糖尿病と肝線維化の関連について  
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）
- ③ フェスゴ皮下注射投与に関する患者のQOL  
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 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  
治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につき審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）
- 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  
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）
- ⑥ 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-  
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につき審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑦ 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につき審議した。  
審議結果：承認（迅速審査）
- ⑧ 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究  
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（迅速審査）
- ⑨ 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。

以上