

## 令和6年6月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和6年6月14日（金）16:30～16:50

場所：市立貝塚病院7階講義室

出席委員：横井猛 大城智弥 金鏞国 長谷川豊 山崎晃嗣 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：垣田成庸 山口ゆかり

### 【審議事項】

- ① 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
- ② 地域包括ケアを推進する専門性の高い看護師の活動拡大への仕掛け～戦略マップを活用して～  
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 手術看護認定看護師が役割遂行にむけて欠かせないと考えられるノンテクニカルスキル  
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 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  
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 当院における、前立腺肥大症に対する経尿道的前立腺水蒸気治療（WAVE）の初期経験  
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（迅速審査）
- ⑥ 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）
- ⑦ ナルデメジンの有効性に影響がある要因についての検討  
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 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  
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 B型慢性肝疾患に核酸アナログ製剤を使用した研究  
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）

以上