

令和6年8月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和6年8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 大城智弥 長谷川豊 山崎晃嗣 梅野由美 山口ゆかり 藤野琢也 岡川功 堀川智美 窪田賀久

欠席委員：金鏞国 垣田成庸 新川さゆり

【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
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を審議した。
審議結果：承認

- ② 以下2件の臨床研究に関する変更審査依頼書に基づき、研究を継続することの妥当性につき審議し、承認とした
 - 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：退院後同行訪問を経験した地域包括ケア病棟看護師の糖尿病看護への教育効果～糖尿病看護実践能力評価指標を用いて～

- ③ 以下3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：当院におけるMRI-TRUS融合画像ガイド下前立腺生検の初期経験
 - 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：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～成長するチームを目指して～

- ④ 以下13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：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブ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：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタペビル・ソホスブ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：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：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：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：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：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：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 : 日本産科婦人科学会 婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
 - 課題名 : 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）
- ⑤ 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 : 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
- ⑥ 以下46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 : StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR
 - 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 : 「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
 - 課題名 : 「婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
 - 課題名 : 『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査（観察研究）
 - 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 : 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）
 - 課題名 : 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
 - 課題名 : 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験
 - 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 : 退院後同行訪問を経験した地域包括ケア病棟看護師の糖尿病看護への教育効果～糖尿病看護実践能力評価指標を用いて～
 - 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 : StageⅣ 大腸癌に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討
 - 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

- 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 : 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 : Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討
- 課題名 : Genotype1型C型慢性肝疾患に対するレジパスビル・ソホスブ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 : Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリゾパレビル・モルネシ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 : B型慢性肝疾患に核酸アナログ製剤を使用した研究
- 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 : 非アルコール性脂肪性肝疾患の診断・病態進展バイオマーカー探索
- 課題名 : 進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索
- 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 : 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 : 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 : 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 : 多施設共同研究
- 課題名 : 炎症性腸疾患患者における5-アミノサリチル酸塩不耐症の臨床的特徴と薬剤の特徴
- 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 : エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)

⑦ 以下の治験について、研究終了(中止)報告書の受領を報告した。

- 課題名 : 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

⑧ 以下22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 : 『進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討』の追跡調査
- 課題名 : 緩和ケア病棟看護師がアドバンス・ケア・プランニングを継続しようとする体験ー

複線経路等至性アプローチ(Trajectory Equifinality Approach:TEA)による検討ー

- 課題名 : 肝硬変と骨粗鬆症の関連について
- 課題名 : 後期高齢者に対する腹式子宮体部悪性腫瘍手術の安全性に関する後方視的検討
- 課題名 : 白内障手術患者を対象としたアンケートを用いた低加入度数分節型眼内レンズ/単焦点眼内レンズ/多焦点眼内レンズの評価研究
- 課題名 : 白内障手術患者を対象とした各種眼内レンズの評価調査研究
- 課題名 : 切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究
- 課題名 : 未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究
- 課題名 : 大腸癌手術に対するCOVID-19の影響に関する後方視的解析
- 課題名 : 感染防止対策加算1施設の感染管理リンクナースおよび病棟看護師における手指衛生遵守状況の実態調査
- 課題名 : 感染管理リンクナースの育成4方法に関する考察
- 課題名 : 胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討
- 課題名 : 胃がん肝転移症例(同時性、異時性)に対する化学療法施行後のsurgical interventionに関する第II相臨床試験
- 課題名 : 胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究
- 課題名 : 切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究
- 課題名 : 「胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験」の追跡調査
- 課題名 : 胃癌組織における腫瘍浸潤免疫細胞に関する研究
- 課題名 : 切除不能・進行再発胃癌、大腸癌、膵癌に対するエドルミズ投与に関する観察研究
- 課題名 : トリプルネガティブアポクリン乳癌の臨床病理学的特徴と長期観察における予後の検討
- 課題名 : 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
- 課題名 : 大阪大学および関連病院産婦人科における臨床データベース作成および解析
- 課題名 : 乳がん外来化学療法患者への薬剤師の診察前面談による薬学的介入の分析

以上