

令和6年10月度 臨床研究審査委員会会議の概要

日時：令和6年10月11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 金鏞国 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：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：レリゴリクス投与下で輸血や緊急子宮鏡下筋腫核出術および単純子宮全摘術を必要とするような出血をきたす粘膜下筋腫の特徴
- ③ 以下4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：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：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：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)
- ④ 以下の製造販売後調査について、製造販売後調査変更依頼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：ゼジューラ 特定使用成績調査「卵巣癌」
- ⑤ 以下4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：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
 - 課題名：肝癌に対する治療成績に関する観察研究
 - 課題名：胆嚢結石症・急性胆嚢炎に対する治療成績に関する観察研究
 - 課題名：膵癌に対する治療成績に関する観察研究
- ⑥ 以下6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：腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験(ランダム化比較試験)
 - 課題名：加熱ゆで卵白1個が摂取可能であった児を対象とした生卵1個を用いた食物経口負荷試験

に関する後方視的検討

- 課題名 : 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
- 課題名 : 背景瘻に嚢胞を伴う瘻瘻における経過観察間隔と予後の解析
- 課題名 : 乳腺FNA「鑑別困難」率改善におけるcell block法の有用性に関する研究
- 課題名 : StageIV 大腸瘻に対する外科手術の治療成績に関する後方視的検討

以上