

# 臨床研究審査委員会議事要旨

名称	八尾市立病院臨床研究審査委員会
住所	八尾市龍華町1丁目3番1号
開催日時	平成23年10月25日 16:00 ~ 17:10
開催場所	八尾市立病院 3階 304会議室

## 臨床研究審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
星田 四朗	医師、副院長	④	○	
山田 嘉彦	医師、産婦人科・部長	④	×	
高木 圭一	医師、皮膚科・部長	④	×	
森本 卓□	医師、乳腺外科・部長	④	○	案件③④⑤は「-」
斎藤 せつ子	看護師、看護部・部長	④	○	
但馬 □重俊	薬剤師、薬剤部・薬局長	④	○	
鈴木 慎也	臨床検査技師、日本臨床株式会社	④	○	
福田 一成	事務職、事務局長	①	×	
山本 恵郎	事務職、株式会社八尾医療PFI	①	○	
鶴飼 万貴子	弁護士、米田泰邦法律事務所	①③	○	
井上 幸子	看護師、市立枚方市民病院	②③	○	
村元 義和	事務職、八尾市保健福祉部部長	②③	○	
西田 一明	事務職、八尾市保健福祉部保健推進課課長	②③	×	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ①非専門委員
- ②実施医療機関と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ③臨床研究審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員 (①の委員を除く)
- ④①～③以外の委員

また、出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該治験・臨床研究に関与しない委員)
- (出席したが、当該治験・臨床研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

本臨床研究審査委員会は、本臨床研究審査委員会の標準業務手順書及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)、臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)及び疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

注) 本書式は臨床研究審査委員会が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。臨床研究審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、研究責任者、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 下記臨床研究等について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>議題①：MRSA肺炎診断・治療の実態調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認</li> </ul> </li> <li>議題②：グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 <ul style="list-style-type: none"> <li>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認</li> </ul> </li> <li>議題③：乳がんに対するEC/FEC療法およびAC療法について制吐療法がDose Intensityならびに生命予後に与える影響を検討するための調査研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：「疫学研究に関する倫理指針の第3 インフォームドコンセント等」に規定する細則に基づく情報を公開することを条件に承認とする。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・治験/製造販売後臨床試験審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>議題④：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照としたKRN125の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告書（2011年9月8日）に基づく治験の継続の可否について審議した。</li> <li>審議結果：試験継続を承認した。</li> </ul> </li> <li>議題⑤：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照としたKRN125の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告書（2011年10月3日）に基づく治験の継続の可否について審議した。</li> <li>審議結果：試験継続を承認した。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>・製造販売後調査審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>議題：なし</li> </ul> </li> </ul> <p>【報告事項】 以下の事項について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>議題①：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第2相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施計画書等変更届（2011年9月16日）</li> <li>治験薬使用期限の延長となり、治験薬S-297995の取扱い・保管・管理手順書(2011年9月12日作成 Ver.2 様式8)が改訂された旨を報告した。</li> </ul> </li> <li>議題②：副作用・感染症調査（アーチスト錠） <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用報告による謝金納入の為</li> </ul> </li> <li>議題③：ジェニナック錠 副作用調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用報告による謝金納入の為</li> </ul> </li> <li>議題④：クラビット点滴静注用バッグ500mg/100mL使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用報告による謝金納入の為</li> </ul> </li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成23年11月22日(火) 16:00～</p>