

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11月22日 16:00 ~ 18:00
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	○	案件⑤⑥⑦は「-」
森本 卓□	医師、乳腺外科・部長	④	○	案件⑦⑧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"> ・臨床研究審査 議題①：直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：試験の実施を承認 議題②：大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ルロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認 議題③：Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第II相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認 議題④：Irinotecan, Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第II相試験 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認 議題⑤：測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP)療法とカペシタピン+CDDP(XP)療法の無作為化第II相臨床試験 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：試験の実施を承認 議題⑥：S-1による胃癌術後補助化学療法患者に対する成分栄養剤(エレンタール)の有用性に関する第II相臨床試験 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：試験の実施を承認 議題⑦：ホルモン感受性の進行乳癌(65歳以上)における Letrozole, Cyclophosphamide および Capecitabine 併用療法 (LCX) の第II相試験 多施設共同研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：同意説明文書の文言修正を条件として承認 ・治験/製造販売後臨床試験審査 議題⑧：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 安全性情報等に関する報告書 (2011年10月26日) に基づく治験の継続の可否について審議した。 審議結果：試験継続を承認した。 ・製造販売後調査審査 議題：なし 【報告事項】 以下の事項について報告を行った。 議題①：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 治験実施計画書等変更届 (2011年10月26日) 治験薬の管理に関する手順書が改訂された旨を報告した。 議題②：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 治験実施計画書等変更届 (2011年11月15日) 治験実施計画書別冊が改定された旨を報告した。 議題③：ハラヴェン静注 1mg 使用成績調査 ・全例調査対象医薬品の為 議題④：ネクサパール錠 200mg 特定使用成績調査 (長期投与) ・契約期間の延長の為 議題⑤：クリダマシ注 600mg 副作用調査 ・副作用報告による謝金納入の為
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成24年1月24日(火) 16:00～</p>