

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24年1月24日 16:00 ~ 17:45
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①⑨⑩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)
- ×

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：切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法第 I / 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②：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 NSAS-BC07 変更申請に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：試験継続を承認した。 議題③：HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する 術後補助療法における観察研究 NSAS-BC07 付随研究 変更申請に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：試験継続を承認した。 議題④：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験 (POTENT) 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 安全性情報等に関する報告書 (2011 年 11 月 28 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。 議題⑥：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 12 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。 議題⑦：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 治験に関する変更申請書 (2011 年 12 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。 議題⑧：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 治験に関する変更申請書 (2012 年 1 月 6 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⑨：リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査「閉経後乳癌：QOL 調査」 受託調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題⑩：ペガシス皮下注特定使用成績調査 (Hbe 抗原陽性又は Hbe 抗原陰性で「B 型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症」のため本剤の投与を受ける患者に対する調査) 受託調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の事項について報告を行った。 議題①：公益社団法人日本化学療法学会・社団法人日本感染症学会・日本臨床微生物学会 第 4 回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 迅速審査により試験実施について承認したことについて報告した。 議題②：有害事象調査 (スルバシリン注) ・副作用報告による謝金納入 議題③：ベナンボックス注用 300mg 副作用調査 ・副作用報告による謝金納入 議題③：グリベック 副作用詳細調査 ・副作用報告による謝金納入
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 24 年 2 月 28 日 (火) 16：00～</p>