

臨床研究審査委員会 報告書

平成 24 年 12 月 3 日

区 分	内 容
開催日時	平成 24 年 11 月 27 日
出席者	委員長：星田 四朗 委員：森本 卓, 山田 嘉彦, 斉藤 せつ子, 但馬 重俊, 鈴木 慎也, 福田 一成, 山本 恵郎, 鶴飼 万貴子, 井上 幸子, 松井 順平, 西田 一明
	事務局 小山 修司, 香川 雅一
協議項目	<p>1) 臨床研究・疫学研究等 【審議分】：試験実施および継続の妥当性について審議 《試験の実施の妥当性・科学性》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 2. KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対するIrinotecan + S-1 + Cetuximab (IRIS/Cet)併用療法の第II相試験 (HGCSG0902) 3. 直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の有効性確認試験《XELOX-RC》 <p>【報告分】なし</p> <p>2) 開発治験 【審議分】：試験継続の妥当性について審議 ・S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. 治験終了(中止・中断)報告書(2012年10月22日) <p>3) 製造販売後調査 【報告分】・前回審査委員会以降の製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ザーコリカプセル特定使用成績調査ーALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査ー (依頼者：ファイザー株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為) ・ラミシール錠 125mg に関する有害事象詳細調査 (依頼者：ノバルティスファーマ株式会社：副作用報告による謝金納入の為) ・ゼローダ副作用詳細調査 (依頼者：中外製薬株式会社：副作用報告による謝金納入の為) <p>4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 GPSP 実地調査報告について
決定項目	幹部会議 月 日
	【臨床研究審査】
	案件 1. は試験実施を承認。
	案件 2. は同意説明文書の修正を条件に試験実施を承認。
	案件 3. は同意説明文書の修正を条件に試験実施を承認とするが、
	保険適応なしのプロトコールの為、実施の判断は幹部会議に一任
	【製造販売後調査等】
	前回審議以降の案件について報告。
	11 月 7 日 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部より、
	医薬品 GPSP 実地調査が行われた結果について報告。
	指摘事項として、検査項目の欠損に対する対応及び標的病変の計測・
	記録・CRF への記載に関する対応及び有害事象とらなかつた事象に
	関するカルテ記載、議事要旨公開を WEB で行っているとのことだが、
	検索できなかったとの指摘があった。
その他	臨床研究倫理指針及び GCP 省令により、臨床研究審査委員会の会議の議事要旨公開が義務付けられている為、添付別紙を一般の閲覧に供することとします。(事務局)

幹部会議での承認が必要なもので、資料があるものについては、添付すること。

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11月27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①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	○	
松井 順平	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。

議事要旨	次頁
------	----

<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試験実施および継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査 議題①:HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 <ul style="list-style-type: none"> 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：KRAS 野生型の治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する Irinotecan + S-1 + Cetuximab (IRIS/Cet)併用療法の第Ⅱ相試験 (HGCSG0902) <ul style="list-style-type: none"> 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に試験の実施を承認。 議題③：直腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての XELOX 療法の有効性確認試験《XELOX-RC》 <ul style="list-style-type: none"> 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に試験の実施を承認。 <p>・治験審査 なし</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査審査 議題④：ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－ <ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査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 <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"> 議題①：S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第 2 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> 治験終了（中止・中断）報告書（2012 年 10 月 22 日）に基づく治験の終了について報告した。 議題②：ゼローダ副作用詳細調査 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告による謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題③：ラミシール錠 125mg に関する有害事象詳細調査 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告による謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 25 年 1 月 22 日(火) 16：00～</p>