

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25年11月26日 16:00 ~ 18:30
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2のみ「-」
斎藤 せつ子	看護師、看護部・部長	④	○	
山崎 肇	薬剤師、薬剤部・薬剤部長	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	○	
山本 和弘	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 <p>議題①：手術可能HER2陰性乳癌におけるTri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC術前化学療法 第II相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] 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</p> <p>議題②：Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (JFMC-47 本研究) 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認</p> <p>議題③：T1, T2下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 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に試験の実施を承認</p> <p>議題④：切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第III相ランダム化比較試験 [AXEPT] 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</p> <p>議題⑤：根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOLの関連の検討 [QUACK試験] 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</p> <p>議題⑥：C型慢性肝疾患に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン療法の治療効果ならびに安全性についての検討 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：同意説明文書の文言修正を条件に試験の実施を承認</p> <p>議題⑦：ゲムシタピン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタピン+S-1併用療法 vs S-1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に試験の実施を承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題⑧：ティーエスワン配合OD錠 特定使用成績調査 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> <p>議題⑨：パージェタ点滴静注用使用成績調査 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>
---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <p>議題①：乳癌 nab-paclitaxel 使用症例における末梢神経障害の調査研究 迅速審査により試験実施を承認したことを報告した。</p> <p>議題②：尿路ストーマ造設者（ウロストメイト）の QOL 調査票作成と QOL 調査実施 迅速審査により試験実施を承認したことを報告した。</p> <p>議題③：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」におけるバイオマーカー探索研究 試験実施計画書における軽微な変更について迅速審査により試験継続を承認したことを報告した。</p> <p>議題④：KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 試験実施計画書における軽微な変更について迅速審査により試験継続を承認したことを報告した。</p> <p>議題⑤：StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (JFMC-47 本研究) 試験実施計画書における軽微な変更について迅速審査により試験継続を承認したことを報告した。</p> <p>議題⑥：肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同後向き観察研究 迅速審査により試験実施を承認したことを報告した。</p> <p>議題⑦：献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」に係る使用成績調査 調査実施計画における軽微な変更について迅速審査を行った旨を報告した</p> <p>議題⑧：AE シート（副作用等の有害事象の自発報告書）リユープリン注射用キット 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> <p>議題⑨：とろみ状流動食「明治メイフロー」使用状況調査 症例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	次回開催予定：平成 26 年 1 月 28 日（火） 16：00～