

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26年10月17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
西山 謹司	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	○	議題⑬⑭のみ「-」
斎藤 せつ子	看護師、看護部・部長	④	○	
榊井 敏子	看護師、看護部・次長(医療安全管理者)	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	○	
植野 茂明	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	○	
鵜飼 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	○	
西田 一明	事務職、八尾市健康福祉部健康推進担当部長	②③	○	
辻 京子	事務職、八尾市健康福祉部保健推進係担当参事	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：進行・再発乳癌を対象としたエリブリン S-1 併用療法の第 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題②：HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第 II 相試験）（JBCRG-19 試験改訂第 2 版） 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題③：胃癌術後瘰癧（すいえきろう）の保存的治療における経腸栄養と静脈栄養のランダム化比較試験 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題④：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題⑤：初発肝細胞癌に対する治療法と予後の解明〈多施設共同研究〉 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題⑥：局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討 ～Phase I II 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題⑦：スーグラ錠長期特定使用成績調査 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⑧：ロンサーフ配合錠 T15,T20 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：アプストラル舌下錠使用成績調査 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⑩：サムチレール内用懸濁液 15%使用成績調査（非 HIV 患者調査） 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⑪：新しい締結方法を採用したメサスパイナルシステム（脊椎固定システム）の臨床的有効性の調査 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⑫：ハラヴェン静注 1mg 使用成績調査—HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査— 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⑬：ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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"> ・臨床研究 <p>議題①：腎機能が保たれていても糖尿病では動脈硬化が進行しているか 試験実施について迅速審査を行い、計画書内容修正の上で試験実施を承認したことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題：「ソブリアードカプセル 100mg」副作用・感染症報告調査 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：ゾラデックスL A10.8mg デボ・カンデックス錠副作用調査 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：ソブリアードカプセル 100mg 使用成績調査 調査症例数追加の軽微な変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題：シベノール錠 100mg による副作用症例調査 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>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 26 年 11 月 21 日(金) 16：00～</p>