

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30年1月19日 16:00～16:30 |
| 開催場所 | 八尾市立病院 北館2階201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、特命院長 | ④ | × | |
| 田村 茂行 | 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③：－」 |
| 森明 富美子 | 看護師、看護部・部長 | ④ | ○ | |
| 山中 トモエ | 看護師、看護部・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 | ○ | |
| 鶴飼 万貴子 | 弁護士、白水法律事務所 | ①③ | ○ | |
| 井上 幸子 | 看護師、市立ひらかた病院 | ②③ | ○ | |
| 西田 一明 | 事務職、八尾市健康まちづくり部 部長 | ②③ | × | |
| 辻 京子 | 事務職、八尾市健康まちづくり部 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参加しない委員)
- ×

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 |
|------|----|

議題及び審議結果
を含む主な議論の
概要

【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。

・臨床研究審査

議題①：補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第II相試験 (RAINCLOUD)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記事項の修正を条件に試験実施を承認とした。

<修正事項>

- 患者説明文書 P10「11. データの二次利用について」ホームページ上に情報を通知・公開とあるが、具体的にどこのホームページで通知・公開するかを記載すること。

議題②：「補助化学療法としてのフツ化ピリミジン+オキサリプラチン併用療法に不応となった再発結腸・直腸がんにおける FOLFIRI+Ramucirumab 併用療法の第II相試験 (RAINCLOUD)」におけるバイオマーカー研究 (RAINCLOUD-TR)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記事項の修正を条件に試験実施を承認とした。

<修正事項>

- 患者説明文書 P7「9. データの二次利用について」ホームページ上に情報を通知・公開とあるが、具体的にどこのホームページで通知・公開するかを記載すること。

議題③：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記事項の修正を条件に試験実施を承認とした。

<修正事項>

- 同意説明文書 P10「6. 予期される副作用」に、フルベストラント施注手技に伴うリスクを追記すること。
- 同意説明文書 P15「14. 臨床試験に係る資金源・利害の衝突・関連組織」の記載に、資金提供者が研究計画立案や解析等に関与しない旨を明記すること。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題④：ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 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：調査の実施を承認

議題⑤：レパーサ®皮下注 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：調査の実施を承認

議題⑥：ナルサス錠・ナルラビド錠 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：調査の実施を承認

議題⑦：リュープリン SR 注射用 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症(SMBA)」

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：調査の実施を承認

議題⑧：canPass、canPass Hard 及び Pantera LEO の病変通過時間の調査

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：調査の実施を承認

【報告事項】 以下の事項について報告を行った。

・臨床研究

議題①：HPV 陽性中咽頭前癌病変の同定とそのバイオマーカーの確立

試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。

議題②：胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究

臨床研究実施計画書の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。

議題③：左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究

臨床研究実施計画書の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。

議題④：大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

臨床研究実施計画書の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。

議題⑤：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx)療法の第II相試験 OGS1701

臨床研究実施計画書の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。

議題⑥：疫学調査「口腔がん登録」

試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。

議題⑦：切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究

試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。

議題⑧：ペグインターフェロン・リバビリン併用療法後の予後についての検討

試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。

| | |
|------|---|
| | <p>議題⑨：胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験 臨床研究実施計画書の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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発治験 なし ・ 製造販売後調査 <p>議題⑩：オプジーボ®使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌〕 秘密保持、委受託内容の公表に関する覚書交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題⑪：コリン社製、シーティアイ II ポーラスシステムを用いた人工骨頭挿入術後の 初期固定及び不具合の調査 調査症例数及び調査期間の延長に関する覚書交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題⑫：ザファテック錠特定使用成績調査「2型糖尿病 長期投与」 調査症例数変更に関する覚書交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題⑬：リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 調査担当医師変更に関する覚書交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p> |
| 特記事項 | 次回開催予定：平成 30 年 2 月 16 日（金） 16：00～ |