

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	八尾市龍華町一丁目3番1号
開催日時	平成30年8月17日 16:00～16:45
開催場所	八尾市立病院 北館4階401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
田村 茂行	医師、副院長	④	○	「議題①②③はー」
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	×	
千種 保子	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	○	
森明 富美子	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)
- ー (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。

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：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験
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 13 頁下段の「表. 各治療法による主な副作用の起こる頻度の違い」の記載位置を、リスクが適切に理解できる位置へ修正すること。

議題②：根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用化学放射線療法【OGSG 1205】

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 4 頁「4. 2. 治療の方法」に、現在の試験レベルを追記すること。
- ▶ 同意説明文書 6 頁「5. この臨床試験の参加人数と実施期間」の記載について、現在を基準とした記載内容に変更すること。
- ▶ 同意説明文書 6 頁「6. この臨床試験への参加によって期待される利益 (効果)」に記載の精神的充実感部分を削除すること。
- ▶ 同意説明文書 10 頁「11. 健康被害が発生した場合について」の賠償部分に関する記載を削除すること。

議題③：75 歳以上の根治切除可能な大型 3 型/4 型胃癌に対する術前 TS-1 併用化学放射線療法【OGSG 1303】

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 6 頁「5. この臨床試験の参加人数と実施期間」の記載について、現在を基準とした記載内容に変更すること。
- ▶ 同意説明文書 6 頁「6. この臨床試験への参加によって期待される利益 (効果)」に記載の精神的充実感部分を削除すること。

・開発治験審査

議題④：株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC① の第 III 相比較臨床試験

治験製品概要書の改訂に伴う治験継続の可否及びそれに伴う同意説明文書改訂について審議した。

審議結果：治験製品概要書の改訂に伴う治験継続及び同意説明文書改訂を承認した。

議題⑤：株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC① の第 III 相比較臨床試験

安全性情報に伴う治験継続の可否について審議した。

審議結果：治験の継続を承認した。

・製造販売後調査審査

議題⑥：テセントリク点滴静注使用成績調査(全例調査)-切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-

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：SATAKE・HotBalloon カテーテル操作性調査

公競規約第 5 条-4 に記載の『市販後調査・治験以外の調査』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：グーフイス錠 5mg 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

【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：胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究

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②：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 II 相試験

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。

議題③：「カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)」(多施設共同研究)

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④：食物経口負荷試験に関連する重篤な有害事象に関する調査**
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⑤：肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の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⑥：大腸癌研究会プロジェクト研究 虫垂癌の臨床病理学的研究「虫垂腫瘍の臨床病理学的特徴に関する後ろ向き研究」**
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⑦：自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子についての検討**
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。
- ・開発治験
- 議題⑨：株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC① の第 III 相比較臨床試験**
臨床研究実施計画書 別紙 1、別紙 2 の改訂内容について報告した。
- ・製造販売後調査
- 議題⑩：イグザレルト錠 特定使用成績調査 (PE/DVT)**
調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑪：ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液 100mg, サイラムザ点滴静注液 500mg)胃癌 特定使用成績調査**
調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑫：スイニー錠 特定使用成績調査(併用)-速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬等との併用治療-**
調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑬：ダラザレックス点滴静注 特定使用成績調査**
資料保存・成果物の帰属・譲渡禁止に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑭：ザイティガ錠 250mg の副作用調査**
副作用詳細報告に伴う謝金の納入に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑮：オブジーボ®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〕**
調査責任医師及び調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。
- 議題⑯：ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査**
調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。

特記事項

次回開催予定：平成 30 年 10 月 19 日（金） 16：00～