

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22年5月25日 16:00 ~ 18:15
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	○	
山本 信博	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	—	
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	○	
原嶋 一幸	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	○	
村元 義和	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)
- ×

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、治験、製造販売後調査について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題①：4 サイクルの 5-Fluorouracil + Epirubicin +Cyclophosphamide (FEC)療法後、病変増悪を認めなかった手術可能な女性乳癌に対する術前化学療法としての Docetaxel (T)療法対 Docetaxel +Capecitabine (TX)療法のランダム化比較試験の付随研究 <ul style="list-style-type: none"> 他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（同意説明文書の記載内容の修正） 議題②：手術可能な HER2 陽性乳がんに対する Trastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxel を含む 術前化学療法のランダム化第 II 相比較試験 の付随研究 <ul style="list-style-type: none"> 他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（同意説明文書の記載内容の修正） 議題③：Triple negative または ER/PgR 低発現 HER2 陰性乳癌における Metronomic PCX 療法とそれに続く FEC 療法の術前化学療法第 II 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> 他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（同意説明文書の記載内容の修正） 議題④：Triple negative または ER/PgR 低発現 HER2 陰性乳癌における Metronomic PCX 療法とそれに続く FEC 療法の術前化学療法第 II 相臨床試験に関する付随研究 <ul style="list-style-type: none"> 他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（同意説明文書の記載内容の修正） 議題⑤：乳がん術後に専門家（理学療法士・作業療法士）が リハビリテーションに早期に関わることの有効性 についての検証 <ul style="list-style-type: none"> 他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（同意説明文書の記載内容の修正） ・治験/製造販売後臨床試験審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題⑥：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ（カペシタビン）の第III相試験（製造販売後臨床試験） <ul style="list-style-type: none"> 安全性情報等に関する報告書（2010年4月6日）、安全性情報等に関する報告書（2010年4月27日）に基づく治験の継続の可否について審議した。 審議結果：試験継続を承認した。 ・製造販売後調査審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題⑦：デュロテップMTパッチ長期使用に関する使用成績調査（慢性疼痛） <ul style="list-style-type: none"> 受託調査実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 <p>【報告事項】以下の迅速審査について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 議題①：中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダ（カペシタビン）の第III相試験（製造販売後臨床試験） <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等変更届（2010年4月27日） 試験実施計画書変更点対比表別紙2（2010年4月15日） 議題②：副作用・感染症調査（ベプリコール錠） <ul style="list-style-type: none"> ・副作用報告に伴う謝金納入の為 議題③：UGT1A1 遺伝子多型(*6,28*)診断キット発売後のカンプト点滴静注の使用実態調査 <ul style="list-style-type: none"> ・患者登録期間の延長のみの軽微な変更の為 議題④：ルセンチス硝子体内注射液特定使用成績調査(長期使用) <ul style="list-style-type: none"> ・全例調査対象医薬品のため、使用1例目より調査開始の必要性があった為。
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 22 年 7 月 27 日(火) 16：00～</p>