

# 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23年7月26日 16:00 ~ 20:00 |
| 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    | —  | 案件①~⑥, ⑨~⑪「○」 |
| 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    | ○  |               |
| 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   | ○  |               |
| 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)  
× (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。

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審議した。

・臨床研究審査

議題①：KRAS 野生型の進行・再発結腸・直腸癌に対する初回治療としてのセツキシマブ療法の有効性と安全性の検討  
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：承認

議題②：結腸・直腸がんの FOLFOX/XELOX 療法に対する制吐療法についてアプレピタント併用の有用性を検討する  
ための多施設共同無作為化比較試験

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：承認

議題③：大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分3投与 vs 分2投与）

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：承認

議題④：高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV/Bevacizumab 併用療法の臨床第 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（同意説明文書の記載内容の修正）

議題⑤：Stage II/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 療法の認容性に関する  
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（同意説明文書の記載内容の修正）

議題⑥：Stage II/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 療法の認容性に関する  
検討 付随研究

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（同意説明文書の記載内容の修正）

議題⑦：乳癌化学療法におけるレバミピドの口腔粘膜炎発症予防効果に関する検討（Phase II）

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：承認

議題⑧：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（変更申請）

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：承認

議題⑨：HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイ  
クル併用療法第 II 相試験（HER2 Based Strategy in Stomach Cancer：HERBIS-1）

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：承認

議題⑩：TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP(SP) 療法と Capecitabine+CDDP(XP)療法  
の無作為化第 II 相臨床試験（HERBIS-2）

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：承認

議題⑪：測定可能病変を有していない進行再発胃癌患者を対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化  
第 II 相試験（HERBIS-3）

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：承認

・治験/製造販売後臨床試験審査

議題⑫：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第 2 相試験

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験継続を承認した。

議題⑬：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照とした KRN125 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書（2011 年 6 月 10 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。

議題⑭：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照とした KRN125 の第 III 相試験

安全性情報等に関する報告書（2011 年 7 月 6 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。

・治験/製造販売後臨床試験審査

- 議題⑮：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験**  
安全性情報等に関する報告書（2011年5月25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。
- 議題⑯：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験**  
安全性情報等に関する報告書（2011年6月17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。
- 議題⑰：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験**  
治験に関する変更申請書（2011年6月17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。
- 議題⑱：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験**  
安全性情報等に関する報告書（2011年6月30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

- 議題⑲：リコモジュリン点滴静注用 12800 特定使用成績調査（固形癌 DIC に対する調査）**  
受託調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題⑳：オキシコンチン錠フェンタニル経皮吸収型製剤からの切替えに関する特定使用成績調査**  
受託調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題㉑：オキシコンチン錠 40mg/日以上投与症例に関する特定使用成績調査**  
受託調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題㉒：イメンドカプセル特定使用成績調査 長期使用に関する調査**  
受託調査実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

【報告事項】以下の迅速審査について報告を行った。

- 議題①：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照とした KRN125 の第Ⅲ相試験**  
・治験実施計画書等変更届（2011年6月10日）  
KRN125-008 治験実施計画書（別冊）第 1.0 版から第 1.1 版への変更に伴う新旧対照表  
治験実施計画書別冊（第 1.1 版：作成年月日 2011 年 4 月 11 日）
- 議題②：協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対照とした KRN125 の第Ⅲ相試験**  
・治験実施計画書等変更届（2011年7月6日）  
KRN125-008 治験実施計画書（別冊）第 1.0 版から第 1.1 版への変更に伴う新旧対照表  
治験実施計画書別冊（第 1.2 版：作成年月日 2011 年 月 日）
- 議題③：中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビンとドセタキセルの併用及びドセタキセル、カペシタビンの順次投与を比較する無作為化第Ⅲ相製造販売後臨床試験**  
・治験実施計画書等変更届（2011年5月25日）  
試験実施計画書別紙 1（2011年4月12日）  
試験実施計画書別紙 2（2011年4月12日）
- 議題④：アインフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査**  
・研究分担医師の変更
- 議題⑤：副作用・感染症調査（おたふくかぜ生ワクチン）**  
・副作用報告による謝金納入の為
- 議題⑥：ゾレア皮下注特定使用成績調査**  
・研究分担医師の変更

特記事項

次回開催予定：平成 23 年 8 月 23 日（火） 16：00～