

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24年2月28日 16:00 ~ 19:15
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①は×, 案件①②は「-」
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：PCR法による多発性骨髄腫の骨髄MRD測定法の妥当性の検討についての臨床研究

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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題②：C型慢性肝疾患患者に対するTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討：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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題③：C型慢性肝疾患既治療例に対するTVR/Peg-IFN/RBV併用療法におけるTVR減量投与の非劣性の検討：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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題④：高齢者C型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討

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：試験の実施を承認

議題⑤：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日本人におけるXELOX療法の有効性・安全性の検討 -Phase 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：試験の実施を承認

議題⑥：術後補助化学療法にOxaliplatinを用いた大腸癌再発症例に対してのFOLFOX、XELOX±BVの再投与の検討

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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題⑦：EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題⑧：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

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：同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題⑨：悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシユアの有用性に関する第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：同意取得タイミングの変更が必要であり保留とする。加えて同意説明文書の文言修正が必要。

議題⑩：胃切除患者に対する成分栄養剤(エンテール®)早期介入の有用性に関する試験

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：試験の実施を承認

・治験審査

議題⑪：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（2012年1月23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⑫：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

治験実施状況報告書（2012年1月20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⑬：人工骨頭置換術後患者の術後早期の疼痛と歩行能力の評価

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

議題⑭：テラピック錠250mg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

議題⑮：レボレード錠使用成績調査

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：試験の実施を承認

議題⑯：ポプスカイン0.25%注使用成績調査（伝達麻酔）

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

【報告事項】以下の事項について報告を行った。

議題①：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

治験薬重篤副作用等症例定期報告書（2012 年 1 月 6 日）について重篤有害事象の発生がなかったことを報告した。

議題②：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

治験実施計画書等変更届（2012 年 2 月 1 日）について治験薬 S-297995 の取扱い・保管・管理手順書の変更及び治験実施計画書別紙の変遷について報告した。

議題③：A Eシート（副作用等の有害事象の自発報告） アクトス錠

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。

特記事項

次回開催予定：平成 24 年 4 月 24 日(火) 16：00～