

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4月26日 16:00 ~ 18:45
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⑦～⑮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。

<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】 下記臨床研究等について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査 議題①：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05） <ul style="list-style-type: none"> 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：保留（健康被害に関する補償措置の確認） 議題②：進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術（低位前方切除術）の開腹移行率に関する臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> 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：転移性大腸癌に対する TS-1/CPT-11+Bevacizumab 臨床第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> 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④：オキサリプラチン既治療進行再発 大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI+ベバシズマブ併用療法に関する安全性・有効性の検討・Phase I・II Study <ul style="list-style-type: none"> 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：局所進行下部直腸癌に対する術前 XELOX+ベバシズマブ療法に関する実施可能性の検討 Pilot Study <ul style="list-style-type: none"> 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：治癒切除不能・進行再発大腸癌における 2 次治療としての XELOX+ベバシズマブ併用療法に関する有効性の検討 <ul style="list-style-type: none"> 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：転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 <ul style="list-style-type: none"> 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⑧：乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査 <ul style="list-style-type: none"> 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：乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査（Ⅱ） <ul style="list-style-type: none"> 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⑩：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 <ul style="list-style-type: none"> 試験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⑪：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"> 治験に関する変更申請書（2011 年 2 月 21 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：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"> 治験に関する変更申請書（2011 年 4 月 11 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⑬：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（2011 年 2 月 21 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：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（2011 年 4 月 11 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⑮：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（2011 年 4 月 11 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：なし
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 23 年 5 月 24 日（火） 16：00～</p>