

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4月24日 16:00 ~ 17:45
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6,10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	○	
松井 順平	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：閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法の有用性確認試験

試験実施計画書改訂による研究実施の継続について審議した。

審議結果：承認

議題②：閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 療法併用療法の有用性確認試験

試験実施計画書改訂による研究実施の継続について審議した。

審議結果：承認

議題③：ホルモン受容体陽性リンパ節転移陽性初期乳がんの閉経後女性における 4～6 年のアジュバンド内分泌療法後のレトロゾールの継続投与と間欠投与の役割を比較評価する第Ⅲ相試験

安全性情報に伴う試験の継続について審議した。

審議結果：承認

議題④：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)

安全性情報に伴う試験の継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑤：エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)療法と ANA+ニューエフティ(UFT)併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

安全性情報に伴う試験の継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑥：2型糖尿病治療におけるビグアナイド治療上乗せ臨床研究－ビグアナイド系薬と DPP-4 阻害薬の併用効果についての検討－

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：試験シユーマの修正及び同意説明文書の文言修正を条件として承認

議題⑦：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法第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⑧：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法第Ⅱ相臨床試験 (付随研究) Blue Cooler for Hands (BCH) の有用性に関する臨床的評価 (末梢神経障害への効果)

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：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法第Ⅱ相臨床試験 (付随研究) 効果予測因子への探索的検討

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⑩：周産期母子医療センターネットワークの構築に関する研究

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

・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 2 月 24 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⑫：アフィニトール錠 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：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：Randomized Controlled Trial Of Transcatheter Arterial Chemoembolization For Hepatocellular Carcinoma –Cisplatin Versus Epirubicin–
迅速審査により症例数変更について承認したことについて報告した。

議題②：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）
迅速審査により期間延長及び症例数変更について承認したことについて報告した。

議題③：小児の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に関する疫学調査研究
迅速審査により試験実施について承認したことについて報告した。

議題④：胃切除患者に対する成分栄養剤（エレンタール®）早期介入の有用性に関する試験
迅速審査により試験実施計画書の改訂について承認したことについて報告した。

議題⑤：T細胞性悪性リンパ腫を対象としたP糖タンパク発現有無によるTHP-COP療法とCHOP療法のランダム化比較試験（期間延長）
迅速審査により期間延長について承認したことについて報告した。

議題⑥：マントル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
迅速審査により試験実施について承認したことについて報告した。

議題⑦：心理的問題を抱えた乳がん患者への臨床心理的介入
迅速審査により試験実施について承認したことについて報告した。

議題⑧：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
治験終了報告書（2012年3月13日）に基づく治験の終了について報告した。

議題⑨：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4月9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⑩：ルセンティス硝子体内注射液特定使用成績調査（長期使用）
迅速審査により期間延長について承認したことについて報告した。

特記事項

次回開催予定：平成24年5月22日（火） 16：00～