

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7月24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4,7,8,11,12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	○	
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。

<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試験実施および継続の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題①：GLP-1 作動薬（リラグルチド）新規導入患者に対する心理的態度及び血糖コントロールの有効性に関する研究 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：試験の実施を承認 議題②：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第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：試験の実施を承認 議題③：HER2 陽性・測定可能病変を有さない進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab（SPT）3 週間サイクル 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④：エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験におけるバイオマーカー探索研究 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：試験の実施を承認 議題⑤：肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓症予防に対するエノキサパリン投与の検討 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：試験の実施を承認 議題⑥：突発性難聴に対する音楽療法の研究 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：試験の実施を承認 議題⑦：レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 実施計画書改訂に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：試験の継続を承認 議題⑧：乳がん患者の多目的コホート研究 0 6 実施計画書改訂に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：試験の継続を承認 議題⑨：年次継続審査（41 案件） 試験実施状況報告に伴う各試験の継続を審議した。 審議結果：試験の実施を承認 ・治験審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題⑩：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 安全性情報等に関する報告書（2012 年 6 月 25 日）に伴う試験継続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⑪：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 治験実施状況報告書（2012 年 6 月 25 日）に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果：試験の実施を承認 ・製造販売後調査審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題⑫：ランマーク皮下注 120mg 長期投与に関する特定使用成績調査（乳腺外科） 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⑬：ランマーク皮下注 120mg 長期投与に関する特定使用成績調査（泌尿器科） 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：イーケブラ錠使用成績調査 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⑮：バップフォー特定使用成績調査 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討 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 0.5% 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 <p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> 議題①：術前トラスツマブ＋細胞障害性抗瘍薬の併用療法後に病理組織学的完全奏効（乳房）の得られた症例の予後に関する調査研究（JBCRG-C03） 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②：ペガシス皮下注特定使用成績調査（Hbe 抗原陽性又は Hbe 抗原陰性で「B 型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症」のため本剤の投与を受ける患者に対する調査） 迅速審査により担当医師・症例数変更及び期間延長について承認したことについて報告した。
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 24 年 8 月 28 日（火） 16：00～</p>