

# 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8月28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	×	
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"> <li>・臨床研究審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>議題①: 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 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 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: 試験の実施を承認</li> <li>議題②: 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 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験付随研究 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: 同意説明文書の文言修正を条件に試験の実施を承認</li> <li>議題③: EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab (Erbix) と Irinotecan+ Cetuximab (Erbix) 併用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</li> <li>議題④: KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験 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: 試験の実施を承認</li> <li>議題⑤: イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 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に試験の実施を承認</li> <li>議題⑥: 進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 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に試験の実施を承認</li> <li>議題⑦: エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究 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: 同意取得に関する代諾者は両親として試験の実施を承認</li> <li>議題⑧: イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response; MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性の検討—Switch to Nilotinib trial 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に試験の実施を承認</li> <li>議題⑨: 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 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</li> <li>議題⑩: 年次継続審査 (1 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: 試験の継続を承認</li> </ul> </li> <li>・治験審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>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 8 月 8 日) に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 試験の継続を承認</li> <li>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 治験に関する変更申請書 (2012 年 8 月 14 日) に伴う試験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 試験の継続を承認</li> </ul> </li> <li>・製造販売後調査審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>議題⑫: 新しい締結方法を採用したメサスパイナルシステム (脊椎固定システム) の臨床的有効性の調査 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</li> <li>議題⑬: Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術に適用する患者への使用成績調査 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</li> <li>議題⑭: シュアポスト特定使用成績調査 (長期) 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</li> </ul> </li> </ul> <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"> <li>議題①: 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 試験実施計画書における軽微な変更について迅速審査により試験継続を承認したことを報告した。</li> <li>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 8 月 10 日) 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。</li> <li>議題③: ソレア皮下注用 特定使用成績調査 (市販後全例調査) 迅速審査により調査期間及び患者登録期間について承認したことについて報告した。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定: 平成 24 年 10 月 23 日 (火) 16:00~</p>