

# 臨床研究審査委員会 報告書

平成 24 年 11 月 1 日

区 分	内 容	
開催日時	平成 24 年 10 月 23 日	
出席者	委員長：星田 四朗 委員：森本 卓，高木 圭一，斉藤 せつ子，但馬 重俊，鈴木 慎也，鶴飼 万貴子，井上 幸子，松井 順平，西田 一明	
	事務局	小山 修司，香川 雅一
協議項目	1) 臨床研究・疫学研究等 【審議分】：試験実施および継続の妥当性について審議 《試験の実施の妥当性・科学性》 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Bifidobacterium breve</i> (BBG-01) を用いた壊死性腸炎の予防と経腸栄養の確立に対する効果に関する研究</li> <li>2. イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》</li> <li>3. 胃癌患者におけるNY-ESO-1抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討 《年次報告・有害事象等における試験の継続》</li> <li>4. 手術可能HER2 陽性乳癌に対する Anthracycline-based regimen followed by Nab-paclitaxel 療法 + Trastuzumab 併用術前化学療法臨床第Ⅱ相試験(有害事象名：嘔気・嘔吐・倦怠感に伴う食思不振による入院)</li> </ol> 【報告分】 <ol style="list-style-type: none"> <li>5. 術前化学療法、術前内分泌療法における耐性機構の解明</li> <li>6. 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(KBCSG-TR-1213)</li> </ol> 2) 開発治験 なし                 3) 製造販売後調査 【報告分】・前回審査委員会以降の製造販売後調査について <ul style="list-style-type: none"> <li>・フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査 ( 依頼者：アストラゼネカ株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為 )</li> <li>・タコシール組織接着用シート 使用成績調査 ( 依頼者：CSLベーリング株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為 )</li> <li>・副作用・感染症・有害事象[調査(肺炎球菌ワクチン)] ( 依頼者：MSD 株式会社：副作用報告による謝金納入の為 )</li> <li>・ジスロマック点滴静注用 500mg, ジスロマック錠 250mg 使用成績調査 ( 依頼者：ファイザー株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為 )</li> </ul> 4) その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 GPSP 実地調査実施通知書 (平成 24 年 10 月 5 日発出)</li> <li>・臨床試験情報提供について (依頼)</li> <li>・日本移植学会倫理指針[2]生体臓器移植(1)④における第 3 者の選出について</li> </ul>	
決定項目		幹部会議 月 日
	【臨床研究審査】	
	案件 1. 2. は同意説明文書の修正を条件に試験実施を承認。	
	案件 3 は試験実施を保留。	
	案件 4 は有害事象発生に伴う研究継続を承認。	
	【製造販売後調査等】	
	前回審議以降の案件について報告。	
	・日本移植学会倫理指針[2]生体臓器移植(1)④における第 3 者の選出については、臨床心理士：長井直子氏及び臨床研究事務局：香川雅一を選任した。	
	・大阪がん情報提供コーナーへの臨床試験情報の提供を承認した。	
その他	臨床研究倫理指針及びGCP省令により、臨床研究審査委員会の会議の議事要旨公開が義務付けられている為、添付別紙を一般の閲覧に供することとします。(事務局)	

幹部会議での承認が必要なもので、資料があるものについては、添付すること。

# 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10月23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①は「×」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。

議事要旨	次頁
------	----

<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> <p>・臨床研究審査</p> <p><b>議題①：Bifidobacterium breve (BBG-01) を用いた壊死性腸炎の予防と経腸栄養の確立に対する効果に関する研究</b> 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</p> <p><b>議題②：イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial 《NILSt trial》</b> 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</p> <p><b>議題③：胃癌患者における NY-ESO-1 抗体価の腫瘍マーカーとしての有用性の検討</b> 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：試験の実施は保留。(結果のフィードバックについて明確にすること)</p> <p><b>議題④：手術可能 HER2 陽性乳癌に対する Anthracycline-based regimen followed by Nab-paclitaxel 療法 + Trastuzumab 併用術前化学療法臨床第Ⅱ相試験</b> (有害事象名：嘔気・嘔吐・倦怠感に伴う食思不振による入院) 重篤な有害事象発生に伴う研究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</p> <p>・治験審査 なし</p> <p>・製造販売後調査審査</p> <p><b>議題⑤：フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査</b> 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> <p><b>議題⑥：タコシール組織接着用シート 使用成績調査</b> 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> <p><b>議題⑦：副作用・感染症・有害事象[調査 (肺炎球菌ワクチン)]</b> 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> <p><b>議題⑧：ジスロマック点滴静注用 500mg, ジスロマック錠 250mg 使用成績調査</b> 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> <p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <p><b>議題①：術前化学療法、術前内分泌療法における耐性機構の解明</b> 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。</p> <p><b>議題②：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(KBCSG-TR-1213)</b> 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。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 24 年 11 月 27 日(火) 16：00～</p>