

臨床研究審査委員会 報告書

平成 25 年 1 月 24 日

区 分	内 容
開催日時	平成 25 年 1 月 22 日
出席者	委員長：星田 四朗 委員：森本 卓，山田 嘉彦，高木 圭一，斉藤 せつ子，但馬 重俊，鈴木 慎也， 福田 一成，山本 恵郎，鶴飼 万貴子，井上 幸子，西田 一明
	事務局 小山 修司，香川 雅一
協議項目	<p>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》</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 内視鏡的逆行性胆管膵管造影 (ERCP) 後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究 2. 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 (2012/10/23審査分：再申請) 3. レミフェンタニル投与下、デスフルランとセボフルランでの循環動態変化の比較 4. HER2陰性局所進行乳癌に対するアンストラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有用性確認試験 (JBCRG-17) <p>【報告分】なし</p> <p>2) 開発治験 【審議分】なし 【報告分】なし</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」に係る使用成績調査 (依頼者：日本製薬株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為) ・副作用・感染症報告制度へのご協力の伴う謝金納入 (カルセド注) (依頼者：日本化薬株式会社：副作用報告による謝金納入の為) ・プロイメンド静注用 150mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査) (依頼者：小野薬品工業株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為) ・副作用・感染症調査 (ネキシウムカプセル) (依頼者：第一三共株式会社：副作用報告による謝金納入の為) ・ノベルジンカプセル特定使用成績調査 (ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)) (依頼者：アルフレッサファーマ株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為) ・人工骨頭置換術後患者の術後早期の疼痛と歩行能力の評価 (依頼者：スミスアンドネフューオーソペディックス株式会社：製品性能評価の為の製造販売後調査) ・献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査 (依頼者：日本製薬株式会社：薬事法に基づく再審査申請用資料収集の為) <p>4) その他</p>
決定項目	幹部会議 月 日
	【臨床研究審査】
	案件 1. 2. 4 は試験実施を承認。
	案件 3. は試験実施計画における背景、観察研究としての試験方法 について再考する必要ありの為却下。
	【製造販売後調査等】
	前回審議以降の案件について報告。
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25年1月22日 16:00 ~ 17:30
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 <p>議題①：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）後膵炎の発生頻度と膵炎発症高リスク群評価に対する多施設前向き観察研究 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。</p> <p>議題②：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（2012/10/23 審査分：再申請） 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。</p> <p>議題③：レミフェンタニル投与下、デスフルランとセボフルランでの循環動態変化の比較 研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：研究計画における背景、観察研究としての試験方法について再考する必要があるため却下。</p> <p>議題④：HER2 陰性局所進行乳癌に対するアンスラサイクリン・タキサン・エリブリン逐次療法の有効性確認試験（JBCRG-17） 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題⑤：献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査（小児科） 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</p> <p>議題⑥：人工骨頭置換術後患者の術後早期の疼痛と歩行能力の評価 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>議題⑦：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症）） 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>議題⑧：プロイメンド静注用 150mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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</p> <p>議題⑨：献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」に係る使用成績調査（集中治療科） 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</p> <p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <p>議題①：副作用・感染症調査（ネキシウムカプセル） 副作用報告による謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題②：副作用・感染症報告制度へのご協力に伴う謝金納入（カルセド注） 副作用報告による謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 25 年 1 月 22 日（火） 16：00～</p>