

臨床研究審査委員会 報告書

平成 25 年 3 月 4 日

区 分	内 容
開催日時	平成 25 年 2 月 26 日
出席者	委員長：星田 四朗 委員：山田 嘉彦, 斉藤 せつ子, 但馬 重俊, 鈴木 慎也, 山本 恵郎, 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> <p>【報告分】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対するTS-1+CDDP (SP) 療法とCapecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第II相臨床試験 (HERBIS-2) 2. 測定可能病変を有するHER2陰性切除不能胃癌症例に対するTS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタビン+CDDP (XP) 療法の無作為化第II相臨床試験 (HERBIS-4A) <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"> ・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 (依頼者：第一三共株式会社株式会社：症例数追加の変更申請) ・ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査- (依頼者：ファイザー株式会社：実施診療科の追加の変更申請) ・ヴォトリエント錠使用成績調査 (依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社：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> <ul style="list-style-type: none"> ・八尾市立病院標準業務手順書の改正について <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号) ➢ 薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について(平成 24 年 12 月 28 日付薬食発 1228 第 1 号) ➢ 改定標準業務手順書一式 ・日本病院薬剤師会「院内製剤の調製及び使用に関する指針」に準拠した院内製剤の審査手続きについて ・未承認薬使用の審査手続きについて ・平成 25 年度臨床研究審査委員会開催予定一覧
決定項目	幹部会議 月 日
	【臨床研究審査】
	案件 1.2 について迅速審査による試験継続を承認したことを報告
	【製造販売後調査等】
	前回審議以降の案件について報告。
	GCP 改正に伴う手順書の改訂を承認した。
	院内製剤審査手続きについて承認した。
	未承認薬使用に伴う審査手続きについて承認した。
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25年2月26日 16:00 ~ 16:45
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	×	
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)
- ×

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 なし ・治験審査 なし ・製造販売後調査審査 議題⑤：ヴォトリエント錠使用成績調査 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 <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：TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-2) 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>議題②：測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタピン+CDDP (XP) 療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (HERBIS-4A) 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>議題③：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 試験実施計画における軽微な変更について迅速審査により承認したことを報告した（症例数追加）。</p> <p>議題④：ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－ 試験実施計画における軽微な変更について迅速審査により承認したことを報告した（診療科追加）。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 25 年 4 月 23 日 (火) 16：00～</p>