

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4月23日 16:00 ~ 18:45
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7のみ「-」
斎藤 せつ子	看護師、看護部・部長	④	○	
山崎 肇	薬剤師、薬剤部・薬剤部長	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	○	
山本 和弘	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：局所進行直腸癌に対する周術期 XELOX 療法に関する有効性の検討—Phase II Study— 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>議題②：KRAS 野生型の進行・再発大腸癌に対する SOX+B-mab 療法と SOX+C-mab 療法の無作為化比較第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：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>議題③：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 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：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>議題④：切除可能肺癌における塩酸ゲムシタピン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/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</p> <p>議題⑤：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究 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：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>議題⑥：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07（START-2） 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>議題⑦：HER2 陰性進行再発乳癌患者の初回治療としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第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</p> <p>議題⑧：平成 21・22・23 年度申請試験分継続審査（42 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</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⑨：新しい機構を持ったポリアクシャルヘッドスクリューを採用した ZODIAC 胸腰椎後方固定システムの 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</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：レミフェンタニル併用導入時の血行動態にデスフルラン漸増吸入法が及ぼす影響 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>議題②：近畿 GIST 研究会 GIST 登録事業 Part II（GIST 患者の治療状況を把握するための疫学研究） 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>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 25 年 5 月 28 日（火） 16：00～</p>