

# 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7月23日 16:00 ~ 17:15
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	○	案件2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。

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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究審査</li> </ul> <p><b>議題①：非小細胞肺癌における CD-DST 法の評価可能率向上のための改良に関する研究</b> 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：閉経後 ER 陽性 HER2 陰性乳癌に対する術前化学療法にレトロゾール併用のランダム化比較第 II 相試験 (KBCOG10)</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査 なし</li> <li>・製造販売後調査審査</li> </ul> <p><b>議題③：サムスカ錠 15mg 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④：バップフォー特定使用成績調査</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⑤：ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL/ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 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：エクア錠 50mg 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⑦：イグザレルト錠特定使用成績調査</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>【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：閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+TC 療法併用療法 有用性確認試験(JBCRG11-TC)</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><b>議題②：閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane(EXE)療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 療法併用療法の有用性確認試験(JBCRG11-CPA)</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><b>議題③：高齢者進行・再発胃癌症例に対する TS-1+ドセタキセル併用療法の第 II 相臨床試験</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><b>議題④：HER2 陽性的高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験</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><b>議題⑤：HER2 陽性的高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究</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><b>議題⑥：乳がん患者の多目的コホート研究 NSAS-BC07 付随研究</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><b>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)</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 25 年 8 月 27 日(火) 16：00～</p>