

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26年1月28日 16:00 ~ 18:30
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5,7,8,9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：プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用のC型慢性肝炎に対するインターフェロンβ/リバビリン併用療法への切り替え療法の有用性の検討 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：核酸アナログ投与中のB型肝炎症例に対するペグインターフェロン治療の有用性についての検討 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：肝細胞癌に対するソラフェニブ投与症例の多施設共同前向き観察研究 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：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：C型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究 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⑤：HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験（JBCRG-M03） 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：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 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陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究（JBCRG-C05） 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認</p> <p>議題⑧：転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験（SELECT BC-COCONFIRM） 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認</p> <p>議題⑨：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用性確認試験（JBCRG-17） 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認</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⑩：プラリア皮下注60mgシリンジ 長期特定使用成績調査 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。

議題①：HER2 陰性再発乳癌患者の初回治療としてのエリブ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)

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。

議題②：フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル 単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第Ⅱ相試験

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。

議題③：抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関する偶発症の全国調査

迅速審査により試験実施を承認したことを報告した。

議題④：ベナンボックス注用 300mg 副作用調査

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。

議題⑤：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

調査実施計画書における軽微な変更について迅速審査を行った旨を報告した。

議題⑥：サムスカ錠使用成績調査

調査実施計画書における軽微な変更について迅速審査を行った旨を報告した。

議題⑦：AE シート（副作用等の有害事象の自発報告書）ベクティビックス点滴注射

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。

特記事項

次回開催予定：平成 26 年 2 月 25 日(火) 16：00～