

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4月18日 16:00 ~ 17:30
開催場所	八尾市立病院 4階大会議室2

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
西山 謹司	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のみ「-」
斎藤 せつ子	看護師、看護部・部長	④	×	
榊井 敏子	看護師、看護部・次長(医療安全管理者)	④	○	
山崎 肇	薬剤師、薬剤部・診療局次長(兼)薬剤部長(兼)臨床研究センター長	④	○	
鈴木 慎也	臨床検査技師、日本臨床株式会社	④	○	
植野 茂明	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、市立枚方市市民病院	②③	○	
西田 一明	事務職、八尾市健康福祉部健康推進担当部長	②③	○	
辻 京子	事務職、八尾市健康福祉部保健推進係担当参事	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"> ・臨床研究審査 <p>議題①：大腸癌術後補助化学療法における TS-1 の投与方法に関する randomized Phase II trial (標準投与 / 隔日投与)</p> <p>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：肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第 II 相試験 Prospective Phase II Trial of Laparoscopic Surgery for Ultra-low Rectal Cancers within Five Centimeters from the Anus or Three Centimeters from the Dentate Line. (ULTIMATE TRIAL)</p> <p>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：既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第 II 相試験 (OGSG1302)</p> <p>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：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFTLV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)</p> <p>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⑤：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)</p> <p>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"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 なし
	<p>【報告事項】以下の事項について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究 <p>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 療法併用療法の有用性確認試験</p> <p>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：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</p> <p>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：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 療法併用療法の有用性確認試験 付随研究</p> <p>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④：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 付随研究</p> <p>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⑤：ヴォトリエント錠 200mg (パゾパニブ塩酸塩錠) 肝機能マネジメントブック (仮称) への患者情報提供契約解除の旨の申し入れがあり、データ提供を中止した旨を報告した。</p> <p>議題⑥：より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)</p> <p>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⑦：イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発 HER2 陽性胃癌既治療例に対する多施設第 II 相試験 (HERBIS-5)</p> <p>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⑧：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-</p> <p>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⑨：エストロゲン受容体 (ER) 陽性の閉経後乳癌に対するアナストロゾール(ANA)療法と ANA+ユーエフティ(UFT)併用療法の無作為化第 II 相臨床試験</p> <p>試験中止の連絡があった旨を報告した。</p>

	<p>・開発治験 なし</p> <p>・製造販売後調査審査 議題⑩：エルプラット点滴静注液 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。</p> <p>議題⑪：Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術に適用する患者への使用成績調査 期間延長及び症例数変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑫：副作用・感染症調査（ランマーク皮下注） 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>議題⑬：アドベイド注射用 500 副作用症例報告に伴う詳細調査 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。</p> <p>議題⑭：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 期間延長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 26 年 5 月 16 日(金) 16：00～</p>