

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5月16日 16:00 ~ 17:10
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2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・薬剤部長	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：幽門狭窄を伴う根治切除不能進行胃癌に対する胃空腸バイパス手術と内視鏡下胃十二指腸ステント留置術のランダム化比較試験</p> <p>多施設共同研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ステント治療の非劣性を証明する旨を申請書、同意説明文書に記載すること。 ➢申請書【医学上の利益または貢献度の予測】の記載は、本試験の目的から得られる内容を正確に反映させるよう記載すること。 ➢試験計画書記載の対象患者と試験シエーマ記載の対象患者の整合性を取ることを。 ➢試験実施計画書の対象患者適格基準の【PS】部分を明瞭に記載すること。 ➢試験実施計画書の「8. 試験の治療中止・完了基準基準」に追加ステント術の取り扱いを記載すること。 ➢試験実施計画書 P10「試験の背景と意義」に記載されている[8] Endo, S. et al., Efficacy of endoscopic gastroduodenal stenting for gastric outlet obstruction due to unresectable advanced gastric cancer: A prospective multicenter study. の結果記載についてエンドポイントを調査の上、記載を再考すること。 ➢患者説明文書「5. 臨床試験の流れ・スケジュール 4) 治療後の検査の内容と期間」の検査回数について記載内容を再考すること。 <p>議題②：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。</p> <p>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 <p>議題③：ゾプリアードカプセル 100mg 使用成績調査</p> <p>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究 <p>議題①：KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT 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：エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究</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> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題③：ゾラデックス L A10.8mg デボ副作用調査</p> <p>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>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 26 年 7 月 18 日(金) 16：00～</p>