

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8月15日 16:00 ~ 16:50
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	○	議題②③④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。

<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：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対するカペシタピン+シスプラチン療法の第 II 相試験(OGSG1401) 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：修正の上で承認</p> <p>➤</p> <p>議題②：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 (KBCSG-TR 1315) 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③：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④：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) 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 <p>議題⑤：ソプリアードカプセル 100mg 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> <p>議題⑥：ワンデュロパッチ長期使用に関する特定使用成績調査 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> <p>議題⑦：ジオトリフ錠特定使用成績調査 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> <p>議題⑧：エフィエント錠特定使用成績調査 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> <p>議題⑨：カドサイラ点滴静注用 100mg・160mg 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> <p>議題⑩：サムスカ使用成績調査（肝性浮腫） 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> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究 <p>議題①：手術可能 HER2 陽性乳癌に対する Anthracycline-based regimen followed by Nab-paclitaxel 療法 + Trastuzumab 併用術前化学療法臨床第 II 相試験 (OMC-BC01) 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：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験(KBCSG-TR1213) 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：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(JFMC-46) 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：HER2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした補助療法としてのトラスツズマブの有用性を検討する観察研究—コホート I—(JBCRG-C01) 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：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(JBCRG-11TC) 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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥：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(JBCRG-11CPA) 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⑦：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－ (JBCRG-04 CREATE-X) 試験実施計画書における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：手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel followed by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験 [KBCSG-TR 1315] 試験実施計画書における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陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT) 試験実施計画書における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>・開発治験審査 なし</p> <p>・製造販売後調査審査</p> <p>議題⑩：ゾラデックス L A 10.8mg デボ副作用調査 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：サムスカ錠使用成績調査 調査責任医師の変更に伴う軽微な変更のための迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑫：スチバーガ錠 40mg 使用成績調査 (CRC) 調査期間及び患者登録期間の1年延長に伴う軽微な変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑬：ロンサーフ配合錠 副作用症例報告 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：シュアポスト特定使用成績調査 (長期) 調査責任医師の変更に伴う軽微な変更のための事務手続きである旨を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 26 年 10 月 17 日 (金) 16：00～</p>