

# 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11月21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	○	議題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。

<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：JBCRG-04TR：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と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—（付随研究）トランスレーショナルリサーチ</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：  ▶ 評価項目(6)「その他、トランスレーショナルリサーチ委員が必要と考える項目」につき現段階で判明している事項と今後必要と考える項目は決定した時点での当院への報告が可能かどうかについて回答が得られる迄保留とする。  ▶ 説明同意文書 P11 同意撤回時の検体及びデータの取扱いが被験者にわかりやすくなるよう記載を検討すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発治験審査 なし</li> <li>・製造販売後調査審査</li> </ul> <p><b>議題②：タルセバ錠降糖 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③：ジストニア症患者におけるメドトロニック製 DBS（アクティバ RCSC）の使用成績調査</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：アレセンサ使用成績調査</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：フェロン特定使用成績調査</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：フィズリン錠 30mg 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究</li> </ul> <p><b>議題①：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）</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：非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討</b>  試験実施について迅速審査を行い、試験実施を承認したことを報告した。</p> <p><b>議題③：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 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験</b>  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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発治験審査 なし</li> <li>・製造販売後調査審査</li> </ul> <p><b>議題④：キュビシン静注用 350mg 副作用・感染症・有害事象調査</b>  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><b>議題⑤：イレッサ錠 副作用調査</b>  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><b>議題⑥：へパリンカルシウム皮下注 5 千単位/0.2mL シリンジ「モチダ」副作用調査</b>  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><b>議題⑦：ロンサーブ配合錠 副作用症例報告</b>  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><b>議題⑧：イーケブラ錠使用成績調査</b>  調査実施期間の延長と調査分担医師の変更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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題⑩：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</b>  調査期間の延長と実施症例数の変更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><b>議題⑨：副作用・感染症調査（クラビット点滴静注）</b>  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><b>議題⑪：シスプラチン点滴静注「マルコ」に伴う副作用調査</b>  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><b>議題⑫：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）</b>  調査担当医師の変更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><b>議題⑬：ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ副作用・感染症・有害事象詳細調査</b>  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 27 年 1 月 16 金） 16：00～</p>