

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27年1月16日 16:00 ~ 16:40
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	×	
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
------	----

議題及び審議結果
を含む主な議論の
概要

【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。

・臨床研究審査

議題①：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX +ベバシズマブ逐次療法と XELOX /FOLFOX +ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

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：下記事項の修正を条件に承認とした。

- 患者説明文書中の「忍容性」という文言に補足説明を行うこと。
- 患者説明文書 P23 の「八尾市立病院で審議を行う委員会」は委員長の記載ではなく設置者とする。
- 患者説明文書 P25 の「守っていただきたいことについて」2 番の避妊について治療終了後の期間は「6 ヶ月」変更すること。
- ロイコボリンの略称は数字あるいはアルファベットの区別がつくように記載を工夫すること。
- 患者説明文書 P5 「試験の目的と意義について」の最終段落「しかし、現在までに報告されている臨床試験」と「カペシタビンもしくは～が過去の臨床試験結果から報告されております。」の両臨床試験が逐次療法・併用療法のいずれを指しているかを明確にすること。

議題②：ピカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交代療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験

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：下記事項の修正を条件に承認とした。

- 患者説明文書 P9 の「19 資料の保存部分」の当院臨床研究審査委員会名の誤記を修正すること。
- 患者説明文書 P7 の「治療にかかる費用」の 2 行目「ふつうの治療と同じように一部自己負担は生じますが、ほとんどは患者さんが加入されている健康保険で支払われます。」とあるが、「ほとんど」は削除すること。
- 患者説明文書 7 ページ「1 1. 研究に係る資金源と起こり得る利害の衝突」の最終部分の文章が途切れているため記載すること。
- 両薬剤の副作用記載に関し、難解な用語については注釈を挿入するかあるいは理解しやすい用語へ変更すること。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題③：イーフェンバツカル錠使用成績調査

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

議題④：ザイティガ錠 250mg 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

議題⑤：ジェブタナ点滴静注 60mg 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

議題⑥：C-Nail システム（大腿骨近位部用髓内釘）の臨床有効性及び安全性の調査

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

議題⑦：膝関節全層欠損を対象とした自家培養軟骨の使用成績調査

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

議題⑧：モディオダール錠 100mg 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

議題⑨：献血グロベニン-I 静注用使用成績調査

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

議題⑩：コリン社製シーティアイ II ポーラスシステムを用いた人工骨頭挿入術後の初期固定及び不具合の調査

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

議題⑪：カナグル錠 100mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑫：ユリーフ錠 特定使用成績調査 (SPLASH Study) ・既存のα1遮断薬で効果不十分なBPH患者を対象とした調査 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>【報告事項】以下の事項について報告を行った。 ・臨床研究</p> <p>議題①：経食道心臓超音波検査で左心房内血栓を認めた心房細動患者の予後に関する後ろ向き研究 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>議題②：若年者自然気胸手術における胸膜被覆処置が術後再発率に及ぼす影響を調査する多施設共同後ろ向き観察研究 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>議題③：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>議題④：ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業 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>・開発治験審査 なし</p> <p>・製造販売後調査審査</p> <p>議題⑤：ティーエスワン配合OD錠特定使用成績調査 調査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>議題⑥：ワンデュロパッチ 0.84mg・1.7mg・3.4mg・5mg・6.7mg 長期使用に関する特定使用成績調査 患者登録期間の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⑦：有害事象調査 (グリベック錠) 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⑧：有害事象調査 (タシグナカプセル) 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2月20日（金） 16：00～</p>