

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4月17日 16:00 ~ 16:40
開催場所	八尾市立病院 1階102会議室

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	×	
森明 富美子	看護師、看護部・部長	④	○	
山中 トモエ	看護師、看護部・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 なし ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題①：リクシアナ錠特定使用成績調査－静脈血栓塞栓症患者(長期使用)－ 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②：アテディオ配合錠特定使用成績調査（長期投与に関する調査） 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> <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：胃切除患者に対する積極的な栄養介入効果に関するランダム化比較試験 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②：悪液質を伴う進行再発胃がんの化学療法に対するプロシユアの有用性に関する第 II 相試験 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③：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 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：初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究 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⑤：内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎発症率および発症に関与する因子についての後方視的検討 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> <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①：プレディニン錠 BUN 上昇・クレアチニン上昇・尿酸値上昇に関する 1 例 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②：イグザレルト副作用調査 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③：アスピリン「ヨシダ」による副作用 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④：副作用・感染症調査（サンリズム注射液） 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⑤：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 調査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⑥：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（長期投与に関する調査） 販売会社移管に伴う調査契約継続のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑦：ノベルジンカプセル特定使用成績調査（ウィルソン病（肝レンズ核変性症）） 販売会社移管に伴う調査契約継続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 5 月 15 日（金） 16：00～</p>