

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5月15日 16:00 ~ 16:45 |
| 開催場所 | 八尾市立病院 北館5階501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 | ○ | 議題①②③⑤⑥は「-」 |
| 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 | × | |
| 鵜飼 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：転移性乳がん患者におけるアブラキサン（3週毎投与法）の至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 〔研究略称名：ABROAD 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：試験の実施を承認した。</p> <p>議題②：「アブラキサンによる末梢神経障害（CIPN）とSNPsの関係に関するトランスレーショナルリサーチ」 〔研究略称名：ABROAD-付随研究〕 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：試験の実施を承認した。</p> <p>議題③：手術可能乳癌患者を対象としたフローズングロブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討（Phase II） 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：試験の実施を承認した。</p> <p>議題④：核酸アナログ初回投与の B 型慢性肝疾患症例に対するテノホビルジソプロキシルフマル酸塩（TDF）の治療効果ならびに安全性についての検討 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：試験の実施を承認した。</p> <p>議題⑤：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⑥：HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツマブ、ペルツマブ、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> <p>議題⑦：StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07） 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⑧：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験（AXEPT） 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①：ディアコミットドライシロップ分包 250・同 500・カプセル 250mg 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：調査の実施を承認</p> <p>議題②：エフィエント錠 特定使用成績調査 —虚血性心疾患患者を対象とした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：調査の実施を承認</p> <p>議題③：リクシアナ錠 特定使用成績調査 —非弁膜症心房細動患者(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：調査の実施を承認</p> <p>議題④：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 研究責任医師より終了報告が提出されたことを報告した。</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：Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 (JFMC-41) 研究責任医師より終了報告が提出されたことを報告した。</p> <p>議題②：Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 付随研究 (JFMC-41 付随研究) 研究責任医師より終了報告が提出されたことを報告した。</p> <p>議題③：Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討 付随研究 (JFMC-41 付随研究) 研究責任医師より終了報告が提出されたことを報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 なし |
| 特記事項 | 次回開催予定：平成 27 年 7 月 17 日（金） 16：00～ |