

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7月17日 16:00 ~ 17:30
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	×	
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参加しない委員)
- ×

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：Genotype2型C型慢性肝疾患に対するソホスブビル・リバビリン療法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：下記事項の修正を条件に承認とした。

➢ 同意説明文書 P6 4. 研究の方法の実施する検査のヒトゲノムに関する項目を削除すること。

➢ 本研究に関する共同研究者全員のCOI申告書の提出を行うこと。

<付帯意見>

➢ 副次評価項目の安全性について報告すべき有害事象の定義・観察事象の判定基準を規定するなど、あいまいな表記とならないよう主任研究者へ報告すること。

議題②：バラ科果物アレルギーの病態および抗原解析

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：下記事項の修正等を条件に承認とした。

➢ 代諾者用同意説明文書中の専門用語について、注釈をつけ理解しやすい記載を検討すること。

➢ 患児用アセントについては対象年齢層に応じたパターンの作成すること。

<確認事項>

➢ 評価項目の記載を明確にするため、研究目的に則り目的を最もよく表現できる項目を確認すること。

有効性評価を目的とした試験の場合は、有効性を評価するにあたっての項目を示す必要がある。

議題③：大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX併用化学療法の第II相試験(OGSG1402)

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。

議題④：フツ化ピリミジン, CDDP, Taxan および CPT に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタビン+オキサリプラチン(XELOX)療法の第II相試験(OGSG1403)

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。

➢ 患者同意説明文書「まれにしか起こらないが、重い副作用」の(3)その他の部分に記載の専門用語に対し、被験者が理解しやすい記載内容に変更すること。

➢ 患者同意説明文書における誤植(変更記録)について修正すること。

議題⑤：5-FU、プラチナ系、タキサン系薬剤に不応・不耐となった進行・再発食道癌に対するS-1単独療法の臨床第II相臨床試験(OGSG1404)

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。

議題⑥：膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—

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：下記事項の修正を条件に承認とした。

➢ 患者同意説明文書の3ページ、(3)研究の内容へ研究に使用される診療情報について具体的な調査項目あるいは項目概要が分かるように記載すること。

<確認事項>

➢ 評価項目の記載を明確にするため、研究目的に則り目的を最もよく表現できる項目を確認すること。

有効性評価を目的とした試験の場合は、有効性を評価するにあたっての項目を示す必要がある。

議題⑦：肝胆脾外科手術後の表層および深部感染後の切開創治療における陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy NPWT)の有用性に関する前向き検討

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：下記事項の修正を条件に承認とした。

➢ 患者同意説明文書中の8.「期待される効果と予想される副作用」の記載について、陰圧閉鎖療法(Negative Pressure Wound Therapy NPWT)で使用する医療機器のリスクと従来の治療法のリスクが、できるだけ比較できるような記載内容となるよう検討すること。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題①：神経再生誘導チューブ「ナーブリッジ」の製造販売後調査

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

議題②：シュアポスト特定使用成績調査(DPP4阻害剤、インスリン製剤またはSGLT2阻害剤併用)

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

【報告事項】以下の事項について報告を行った。

・臨床研究

議題①：進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第 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。

議題②：小児慢性疾患患者に関する QOL 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。

議題③：Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験 (REVERCE 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。

議題④：再発危険因子を有する StageII 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46)

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。

議題⑤：ピカルタミドを用いた C A B 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替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

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。

議題⑥：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

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。

議題⑦：HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討」(ランダム化第 II 相試験 JBCRG-19 試験改訂第 2.1 版)

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。

議題⑧：胃癌術後炎症反応に関する多施設共同後ろ向き調査研究 (Ver 1.0)

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。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題①：献血グロベニン-I 静注用「川崎病」使用成績調査

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。

議題②：カドサイラ点滴静注用 100mg・160mg 使用成績調査

調査担当医師の変更及び調査期間・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。

議題③：ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル 100mg 使用成績調査

調査責任医師及び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。

議題④：ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査

—HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査—

調査期間・患者登録期間の延長及び調査担当診療科・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。

議題⑤：ティーエスワン配合 OD 錠の特定使用成績調査

調査期間・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。

議題⑥：ソプリアードカプセル 100mg 使用成績調査

調査責任医師及び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。

議題⑦：スーグラ錠長期特定使用成績調査

調査期間及び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。

特記事項

次回開催予定：平成 27 年 8 月 21 日 (金) 16：00～