

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8月21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	○	案件②③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	○	
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：多発胃癌のバイオマーカーとしての microRNA の有用性の検討

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：下記事項の修正及び付帯条件の履行を条件に承認とした。

<修正事項>

➢ 同意説明文書 P1 maicroRNA のルビの位置及び注釈有の印をつけること。

➢ 同意説明文書 P3 「試料の取扱い」中の当院を具体的な施設名に変更すること。

➢ 本体研究同意書 「私は、上記研究題目における研究に（研究対象者氏名）が参加するにあたり、」の研究対象者名記載部分を削除すること。

<付帯条件>

➢ 本研究により採取された生体試料を包括同意に基づき 2 次利用する場合は、研究計画について八尾市立病院臨床研究審査委員会へ連絡すること。

議題②：乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

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：指摘事項の修正及び確認を行うことで承認とした。

<修正事項>

➢ 同意説明文書 P5～6 「(5) .研究に参加することによる利益と不利益について」に骨シンチ回数が研究により回数が増えること及び骨シンチ施行に伴う危険性を追記すること。

<確認事項>

➢ 研究計画書 P17「6.3.2 登録後調査」の骨病変有害事象に記載の「骨病変に対する手術、骨病変に対する放射線治療、脊髄圧迫」について定義を確認し、必要あれば文言の修正を検討すること。

議題③：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマップ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究—ペルツズマップ再投与試験—

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：本体研究部分についてのみ承認とした。

<確認事項>

➢ バイオマーカー付随研究部分については、ヒトゲノム解析研究に関する倫理指針が適用される項目が含まれるのか等詳細を確認すること。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題①：ジャカビ錠 5mg 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：調査の実施を承認

議題②：ラムシルマブ(サイラムザ点滴静注液 100mg, サイラムザ点滴静注液 500mg)胃癌 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：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。

・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。

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—

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>議題③：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） 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：ジアゾキシドカプセル 25mg「MSD」副作用・感染症・有害事象詳細調査 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⑤：ディナゲスト錠 1mg 副作用・感染症症例調査 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。</p>
特記事項	次回開催予定：平成 27 年 10 月 16 日（金） 16：00～