

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28年1月15日 16:00 ~ 16:30
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	○	
鵜飼 万貴子	弁護士、白水法律事務所	①③	○	
井上 幸子	看護師、市立ひらかた病院	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)
- ×

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 <p>議題①：小児アレルギー疾患発症機序の解明および新規診断マーカーの開発 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。 <修正事項> ▶ 実施計画書及び同意説明文書へ対象年齢を明確に記載すること。</p> <p>議題②：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するパリタプレビル・オムビタスビル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：下記事項の付帯条件履行を条件に承認とした。 <付帯条件> ▶ 本研究により採取された血液試料を同意に基づき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。</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③：マブキャンパス点滴静注用30mg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④：オブジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕 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>【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：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 臨床試験研究の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：StageⅢの治癒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 (START-2) 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：StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR) 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：局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としてのXELOXIRI療法の有効性・安全性の検討～PhaseⅡ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⑤：KRAS野生型の進行・再発大腸癌に対するSOX+B-mab療法とSOX+C-mab療法の無作為化比較第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⑥：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 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 なし ・製造販売後調査 <p>議題⑦：インフルエンザHAワクチンの使用成績調査 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>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成28年2月19日（金） 16：00～</p>