

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2月19日 16:00 ~ 17:00
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)
- ×
- × (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 議題①：胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血ハイリスク群におけるカリウムイオン競合型酸分泌抑制剤の出血抑制効果（多施設共同前向き試験） <ul style="list-style-type: none"> 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：試験の実施を承認とした。 <確認事項> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 参加施設における採血の実施状況について確認すること。 議題②：胃切除症例におけるピロリ菌感染率及び自然除菌率の前向き研究 <ul style="list-style-type: none"> 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試験実施を承認とした。 <修正事項> <ul style="list-style-type: none"> ➢ ピロリ菌判定検査分の負担が増加する旨の内容を追記すること。 <p>・開発治験審査 なし</p> <p>・製造販売後調査審査</p> 議題③：ナトレル プレスト・インプラント使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> 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④：献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」に係る使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> 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>【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 議題①：胃がん肝転移症例（同時性、異時性）に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験 <ul style="list-style-type: none"> 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。 議題②：胸膜播種・悪性胸水を伴った非小細胞肺癌の治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究 <ul style="list-style-type: none"> 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：胸膜中皮腫患者の Quality Of Life に関する調査 <ul style="list-style-type: none"> 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>・開発治験 なし</p> <p>・製造販売後調査</p> 議題④：献血グロベニン-I 静注用「川崎病」使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> 実施症例数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：アバスチン副作用詳細調査 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に伴う謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題⑥：コリン社製、シーティアイ II ポーラスシステムを用いた人工骨頭挿入術後の 初期固定及び不具合の調査 <ul style="list-style-type: none"> 調査症例数・調査期間・1 症例の規程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：エスラックス 副作用詳細調査 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に伴う謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題⑧：ザイティガ錠 250mg 特定使用成績調査（長期使用） <ul style="list-style-type: none"> 調査期間・患者登録期間の延長、契約代表者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⑨：ベタニス錠 安全管理情報詳細調査 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に伴う謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題⑩：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 - <ul style="list-style-type: none"> 実施症例数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⑪：AE シート（副作用等の有害事象の自発報告書）リュープリン注射用 <ul style="list-style-type: none"> 副作用報告に伴う謝金納入のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題⑫：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】 <ul style="list-style-type: none"> 実施症例数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>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 28 年 4 月 15 日（金） 16：00～</p>