

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4月15日 16:00 ~ 16:40
開催場所	八尾市立病院 北館2階201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、八尾市健康まちづくり部 部長	②③	○	
辻 京子	事務職、八尾市健康まちづくり部 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。

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 <ul style="list-style-type: none"> 議題①：内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 (HORSE-BC 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：試験の実施を承認とした。 議題②：ER 陰性 HER2 陽性乳癌に対する Nab-paclitaxel+Trastuzumab 併用術前化学療法臨床第 II 相試験 OMC-BC04 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。 ➤ 議題③：JBCRG-04TR：術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 — 第 III 相比較試験 — (付随研究) トランスレーショナルリサーチ (平成 26 年 11 月 21 日審議での保留案件) 前回保留となった案件について指摘事項の回答について審議した。 審議結果：試験の実施を承認とした。 ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <ul style="list-style-type: none"> 議題④：レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (川崎病の小児に関する調査) 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 議題⑤：治療用ダニアルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL、治療用ダニアルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL 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⑥：ハイゼントラ 20%皮下注 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>【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 <ul style="list-style-type: none"> 議題①：血液凝固異常症の QOL (生活の質) に関する研究 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②：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するベルツマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 JBCRG-M05(PRECIIOUS) 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③：トリプルネガティブ またはエストロゲンプロゲステロン受容体低発現ハーザー受容体陰性 乳がんにおけるメトロミック PCX 療法とそれに続く FEC 療法の術前化学療法 第 II 相臨床試験 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。 ・開発治験 なし ・製造販売後調査 <ul style="list-style-type: none"> 議題④：レクサプロ 10mg 副作用・感染症詳細調査 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⑤：新しい締結方法を採用したメサスパイナルシステム (脊椎固定システム) の臨床的有効性の調査 調査責任医師異動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：Caliber CFR PEEK ケージを使用した腰椎変性疾患に椎体間固定術に適用する患者への使用成績調査 調査責任医師異動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：ガイディングカテーテルの性能評価 調査症例数増、実施調査期間・患者登録期間延長の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 5 月 20 日 (金) 16:00～</p>