

# 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5月20日 16:00～17:20
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	○	議題③については「-」
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	○	
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"> <li>・臨床研究審査</li> <li>議題①：cSS/SE N1-3 M0 胃癌に対する peri Cape0x の有効性確認試験-第 II 相試験-(OGSG1601) 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の実施を承認した。 ▶ 患者説明文書 P11 「あなたに守っていただきたいこと」の表題番号を修正すること。</li> <li>議題②：歯性上顎洞炎症例に対する鼻副鼻腔内視鏡手術の有用性の検討 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：下記事項の修正を条件に試験の実施を承認した。 ▶ VAS アンケートの被験者氏名記載欄を患者識別番号に変更すること。</li> <li>議題③：Luminal B-like (HER2 陰性) または Triple-negative 原発乳癌に対する nab-Paclitaxel followed by FEC の有効性の確認と効果予測因子を同定する臨床研究 (KBC-SG1402) 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。</li> <li>・開発治験審査 なし</li> <li>・製造販売後調査審査</li> <li>議題④：リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg 特定使用成績調査「閉経前乳癌」 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</li> <li>議題⑤：リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg 特定使用成績調査「前立腺癌」 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</li> <li>議題⑥：ジャカビ錠 5mg 特定使用成績調査 (真性多血症) 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</li> <li>【報告事項】 以下の事項について報告を行った。</li> <li>・臨床研究</li> <li>議題①：フツ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 II 相試験(OGSG1201) 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。</li> <li>・開発治験 なし</li> <li>・製造販売後調査</li> <li>議題②：マブキャンパス点滴静注用 30mg 使用成績調査 調査症例数の軽微な変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</li> <li>議題③：アプストラル舌下錠使用成績調査 患者登録期間の延長、調査担当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。</li> </ul>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 28 年 7 月 15 日 (金) 16:00～</p>