

# 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7月15日 16:00～16:15
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	○	審査事項議題①は「-」
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)
- ×

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：HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life (HRQoL) を比較するランダム化第 III 相試験 (研究略称名：RESQ 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：試験の実施を承認した。

・ 開発治験審査

なし

・ 製造販売後調査審査

議題②：Sapphire2NC・Sapphire2PRO バルーンカテーテル製品評価調査

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③：ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査・悪性軟部腫瘍における安全性及び有効性に関する調査-

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④：ヴィキラックス配合錠 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：左室収縮能が保たれた心不全の予後に関する多施設共同前向き観察研究

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：大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究

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：Stage I～IIIA 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01-CUBC 測定研究)

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④：C 型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法に伴う B 型肝炎ウイルス動態の検討

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。

議題⑤：胃切除患者に対する成分栄養剤 (エレンタール®配合内用剤) 早期介入の有用性に関する試験」の付随研究「長期的効果に関する検討」

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。

議題⑥：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)

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⑦：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～前向き多施設共同研究～

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⑧：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究

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⑨：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にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討 (JBCRG-04)

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⑩：ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および遠隔期の臨床成績の比較に関する多施設レジストリー

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⑪：臨床病期 N2IIIA 期非小細胞肺癌に対する手術先行治療多施設共同後方視的観察研究

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。

・ 開発治験

なし

・ 製造販売後調査

議題⑫：イクスタンジカプセル 安全管理情報詳細調査票

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⑬：献血グロベニン-I 静注用「川崎病」使用成績調査

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。

議題⑭：エフィエント錠 特定使用成績調査 一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。

議題⑮：リクシアナ錠特定使用成績調査 一非弁膜症性心房細動患者 (長期使用) -

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。

議題⑯：リクシアナ錠特定使用成績調査 一静脈血栓塞栓症患者 (長期使用) -

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。

議題⑰：テグレート錠 200mg の有害事象詳細調査

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。

	<p>議題⑱：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」 調査症例数増の軽微な変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑲：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」 調査症例数増の軽微な変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</p> <p>議題⑳：アバスチン副作用詳細調査 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。</p>
特記事項	次回開催予定：平成28年8月19日（金） 16：00～