

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10月21日 16:00～16:45
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	○	
鶴飼 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
------	----

<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：化学療法未治療の高齢者進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験 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：スリッピング防止型バルーンカテーテルの性能評価 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：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の販売する薬剤溶出型ステント『シナジー ステントシステム』の市場実態調査 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 議題①：Stage III 治療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) 臨床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：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) 臨床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：既存情報集積による自己免疫性肝疾患の臨床経過に関わる因子の解析：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④：原発性胆汁性肝硬変における予後予測式の妥当性評価(迅速審査) 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：グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発 臨床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 議題⑥：ヴィキラックス配合錠 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。 議題⑦：オプ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] 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⑧：治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL 治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」100,000JAU/mL 特定使用成績調査 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⑨：ディアコミットドライシロップ分包 250mg・同 500mg、カプセル 250mg 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⑩：ハラヴェン静注 1mg 特定使用成績調査—HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査— 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⑪：ダクルインザ錠 60mg/スベプラカプセル 100mg 使用成績調査 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</p>	<p>次回開催予定：平成 28 年 11 月 18 日（金） 16：00～</p>