

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29年1月20日 16:00 ~ 16:30
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参加しない委員)
- ×

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：小児食物アレルギーに対する緩徐経口免疫療法：前向き症例集積研究 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した。 <ul style="list-style-type: none"> ➢代諾者用説明文書P5の「12. 健康被害が発生した場合の補償について」において、健康被害は想定されない旨の記載修正を行うこと ➢小児用アセントについてルビの統一およびP2最終行の誤記訂正 ・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②：オブジーボ特定使用成績調査〔再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫〕 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：腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 臨床研究実施計画書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：社団法人日本皮膚悪性腫瘍学会「皮膚付属器悪性腫瘍予後調査」 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③：初回化学療法開始時に内臓転移を有するHER2陰性進行・再発乳癌患者におけるエリプリンの有効性に関する検討 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④：ピカルタミドを用いたCAB療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験 臨床研究実施計画書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⑤：がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry） 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：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 臨床研究実施計画書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：Genotype1型C型慢性肝疾患に対するエルバスビル・グラゾプレビル併用療法の治療効果ならびに安全性についての検討 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⑧：既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与におけるnab-Paclitaxelの臨床第II相試験 臨床研究実施計画書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⑨：乳がん骨転移におけるBone scan indexの有用性に関するコホート研究 臨床研究実施計画書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：持続性心房細動症例に対して追加通電の有無が心房細動再発に及ぼす影響に関する研究 臨床研究実施計画書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⑪：オブジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕 RMPに基づく副作用症例における画像提出に関する変更契約締結のため迅速審査を行った旨を報告した。 議題⑫：コリン社製、シーティアイIIポ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 調査実施期間及び調査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⑬：ヴィキラックス配合錠使用成績調査 調査責任医師及び調査担当医師の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⑭：ジエプタナ点滴静注60mg使用成績調査 調査結果の公表に関する許諾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：アログリセムカプセル25mg特定使用成績調査 調査結果の公表に関する許諾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：ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL/ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査（多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に関する全例調査） 調査実施期間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⑰：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」 （乙）より調査業務の委託を受けた業者（丙）との業務提携解消に伴う覚書交換に伴う事務手続きを行った旨を報告した。 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「前立腺癌」 （乙）より調査業務の委託を受けた業者（丙）との業務提携解消に伴う覚書交換に伴う事務手続きを行った旨を報告した。 議題⑲：治療用ダニアレルゲンエキスパ下注「トリイ」10,000JAU/mL治療用ダニアレルゲンエキスパ下注「トリイ」100,000JAU/mL特定使用成績調査 調査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29年2月17日（金） 16：00～</p>

