

# 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2月17日 16:00～17:00
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)
- ×

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：下部消化管穿孔手術における創部に対する陰圧閉鎖療法（Negative Pressure Wound Therapy NPWT）の有効性に関する前向き検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：試験実施を承認した。</li> </ul> </li> <li>議題②：大腸癌肝転移根治切除例に対する術後補助化学療法としてのオキサリプラチン+カペシタビン併用療法（XELOX療法）の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：同意説明文書修正を条件に試験の実施を承認した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 「8. 他の治療方法」の記載において現在の標準治療が明確になるようすること。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>議題③：胃癌術前ステロイド投与の有効性と安全性を検証するランダム化比較第ⅡⅢ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>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"> <li>➢ 被験者への試験薬剤費用の請求について確認を行うこと。</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>議題④：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験：RINDeRG 試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>研究実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：試験実施を承認した。</li> </ul> </li> </ul> <p>・開発治験審査 なし</p> <p>・製造販売後調査審査</p> <li>議題⑤：オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：調査の実施を承認</li> </ul> </li> <li>議題⑥：XIENCE Alpine 市販後製品性能調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後調査実施の妥当性について審議した。</li> <li>審議結果：調査の実施を承認</li> </ul> </li> <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"> <li>・臨床研究</li> <li>議題①：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> <li>議題②：平成 29 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> <li>議題③：多施設での耳科手術成績の検討 <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> <li>議題④：重症 RS ウイルス感染症の実態調査—基礎疾患、医療ケアとの関係について— <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> </ul> <p>・開発治験 なし</p> <p>・製造販売後調査</p> <li>議題⑤：アグリリン®カプセル 0.5 mg 使用成績調査（全例調査） <ul style="list-style-type: none"> <li>調査結果の公表に関する許諾に伴う契約内容変更のため迅速審査を行った旨を報告した。</li> </ul> </li> <li>議題⑥：リクシアナ錠特定使用成績調査 —静脈血栓塞栓症患者（長期使用）— <ul style="list-style-type: none"> <li>調査症例数の変更に伴う調査実施内容の軽微な変更ため迅速審査を行った旨を報告した。</li> </ul> </li> <li>議題⑦：ガイドイングカテーテルの性能評価 <ul style="list-style-type: none"> <li>調査担当医師の変更に伴う調査実施内容の軽微な変更ため迅速審査を行った旨を報告した。</li> </ul> </li>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 29 年 4 月 21 日（金） 16：00～</p>