

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4月21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、特命院長	④	×	
山田 嘉彦	医師、産婦人科・部長	④	○	議題①②については「―」
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。

<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：ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験（試験省略名称：Chloe 試験） 研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：試験実施を承認した。 議題②：手術可能乳癌患者を対象としたフローズングロブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認 議題③：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 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認 議題④：標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性結腸・直腸癌患者を対象とした、Regorafenib 120mg/day 療法に関する有効性及び安全性の検討 安全性情報に伴う試験継続の可否について審議した。 審議結果：試験の継続を承認 ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 議題⑤：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌） 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 議題⑥：canPass、canPass Hard 及び Pantera LEO の病変通過時間の調査 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⑦：リクラスト点滴静注液 5mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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 <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：下部消化管手術における筋膜閉鎖法についての前向き観察研究（抗菌薬と非抗菌薬の比較） 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：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 胃がん） 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：手術可能乳癌患者を対象としたフローズングロブ、弾性ストッキングの nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 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④：肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究 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⑤：AE シート（副作用等の有害事象の自発報告書） リュープリン®注射用 副作用報告に伴う謝金納入に伴う事務手続きであることを報告した。 議題⑥：ブリディオン®静注 副作用詳細調査 副作用報告に伴う謝金納入に伴う事務手続きであることを報告した。 議題⑦：ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）胃癌 特定使用成績調査 医薬品開発受託機関による調査実施業務追加に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。 議題⑧：Sapphire2NC・Sapphire2PRO バルーンカテーテル製品評価調査 調査対象製品追加，調査予定症例数追加，調査期間延長に伴う事務手続きであることを報告した。
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 29 年 5 月 19 日（金） 16：00～</p>