

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7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、特命院長	④	○	
田村 茂行	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 なし ・開発治験審査 なし ・製造販売後調査審査 <p>議題①：セララ錠 使用成績調査（慢性心不全を対象とした調査） 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> <p>議題②：スイニー錠 特定使用成績調査(併用)-速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬等との併用治療- 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> <p>議題③：イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫） 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> <p>議題④：イムブルピカカプセル 140mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）） 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> <p>議題⑤：プラザキサ 特定使用成績調査（プリズパインド臨床試用下） 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> <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 <p>議題①：日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 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。</p> <p>議題②：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 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。</p> <p>議題③：虫垂癌の治療成績の検討 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。</p> <p>議題④：外科症例臨床データベースを利用した臨床調査研究 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。</p> <p>議題⑤：フツ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 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。</p> <p>議題⑥：切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発治験 なし ・製造販売後調査 <p>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） 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>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：平成 29 年 8 月 18 日（金） 16：00～</p>