

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11月19日 16:00～16:35
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	○	「案件①はー」
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	○	「案件②③はー」
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)
- ー (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
------	----

議題及び審議結果
を含む主な議論の
概要

【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。

・臨床研究審査

議題①：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine＋Oxaliplatin(CapeOx)療法の第 II 相試験
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：HER2 陽性 ER 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記事項を条件に試験実施を承認とした。

<付帯条件>

登録前の診断時生体試料を保存するに当たっては、研究利用の側面について説明を行い、意思確認をおこなうこと。

議題③：HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究【JBCRG-M06】

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。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題④：フクダ電子社製 PTCA カテーテル製品性能調査

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⑤：ザファテック錠特定使用成績調査「2 型糖尿病 長期投与」

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：ジカディア特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)

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⑦：タケキャブ錠使用成績調査「胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び逆流性食道炎」

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⑧：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⑨：オプジーボ®使用成績調査〔がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌〕

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⑩：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)非小細胞肺癌 特定使用成績調査

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

【報告事項】 以下の事項について報告を行った。

・臨床研究

議題①：大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

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②：大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究 (GuideSFA)

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：大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究

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④：血液凝固異常症全国調査 (承認後～平成 37 年(2025 年)度)

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：ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究

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⑥：ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

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。

議題⑦：未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

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⑧：Multiplex PCR Meningitis/Encephalitis panel で、市中病院での髄膜炎/脳炎の病原体診断を行うことによる病原体診断までの時間、感度/特異度、抗菌薬処方量、総医療費の現在標準法との比較・評価

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⑨：肝細胞癌に対する分子標的治療薬投与症例の多施設共同前向き観察研究

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。

	<p>議題⑩：C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療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。</p> <p>議題⑪：腹部外科手術におけるアスピリン継続投与研究 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>・開発治験 なし</p> <p>・製造販売後調査</p> <p>議題⑫：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テル細胞リンパ腫） 資料保存、成果物の帰属及び譲渡禁止に関する覚書の交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題⑬：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）） 資料保存、成果物の帰属及び譲渡禁止に関する覚書の交換に伴う事務手続きであることを報告した。</p>
特記事項	次回開催予定：平成 30 年 1 月 19 日（金） 16：00～