

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30年2月16日 16:00～16:20
開催場所	八尾市立病院 北館4階401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－」
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
------	----

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：抑肝散を用いた高齢者消化器癌術後のせん妄対策に関する研究

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②：リフキシマ錠 200mg 使用成績調査(全例調査)

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③：スインプロイク錠 使用成績調査 (がん患者を対象とした調査)

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

【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：「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査

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

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③：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

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：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

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：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究－ANAFIE Registry－

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

なし

特記事項

次回開催予定：平成 30 年 4 月 20 日（金） 16：00～