

# 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5月18日 16:00～17:30
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
田村 茂行	医師、副院長	④	○	「議題⑦⑧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	○	
千種 保子	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	○	
森明 富美子	看護師	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
------	----

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。

・ 開発治験審査

議題①：株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第 III 相比較臨床試験

治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：治験実施を承認した。

・ 臨床研究審査

議題②：早期胃癌の深達度診断における超音波内視鏡（EUS）の有用性

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記事項の修正を条件に試験実施を承認とした。

＜修正事項＞

▶ 同意説明文書 P4 「8. 予測される偶発症」に、EUS に伴うリスクを追記すること。

議題③：腹腔鏡下肝切除術における予防的ドレーン留置に関する前向き試験(ランダム化比較試験)

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④：直腸癌に対する腹腔鏡下側方リンパ節郭清術に対する前向き研究

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。

議題⑤：オキサリプラチン・ペバシズマブによる病勢コントロールが得られた進行再発結腸・直腸癌に対する TAS-102+Bev による計画的維持投与(Switch Maintenance Therapy)の有効性と安全性に関する検討； 多施設共同第 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⑥：「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JACCRO GC-07（START-2）」におけるバイオマーカー研究

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。

議題⑦：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 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⑧：化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験

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。

・ 製造販売後調査審査

議題⑨：キイトルーダ点滴静注 使用成績調査（尿路上皮癌）

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：ダラザレックス点滴静注 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

議題⑪：Sapphire2NC・Sapphire 2PRO・Scoreflex・JADE PTA バルーンカテーテル製品評価調査

公競規約第 5 条-4 に記載の『市販後調査・治験以外の調査』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⑫：フクダ電子社製 PTCA カテーテル製品性能調査

公競規約第 5 条-4 に記載の『市販後調査・治験以外の調査』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：SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-

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：切除不能進行・再発胃癌を対象とした Nivolumab の治療効果を予測するバイオマーカーの探索研究

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③：慢性血液透析患者における肺癌切除成績に関する多施設後ろ向き観察研究

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④：婦人科悪性腫瘍肺転移に対する肺切除術に関する多施設共同後方視的観察研究

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⑤：非結核性抗酸菌症に対する治療成績に関する多施設共同後方視的観察研究

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⑥：SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study -HARVEST Study-

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：食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析

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：大型3型・4型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP+DTX 併用化学療法の第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。

議題⑨：フツ化ピリミジン, CDDP, Taxane および CPT-11 に不応・不耐となった切除不能・進行胃がんにおけるカペシタピン+オキサリプラチン (XELOX) 療法の 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。

・開発治験

なし

・製造販売後調査

議題⑩：ザファテック錠特定使用成績調査「2型糖尿病 長期投与」

調査実施期間・調査担当医師の変更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⑪：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」

調査実施期間の変更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⑫：インダシン静注用 1mg 副作用詳細調査

副作用詳細報告に伴う謝金の納入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⑬：ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査

調査実施期間・調査担当医師の変更に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。

特記事項

次回開催予定：平成 30 年 7 月 20 日（金） 16：00～