

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	八尾市龍華町一丁目3番1号
開催日時	平成30年11月16日 16:00 ~ 16:40
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	○	
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	○	「議題②はー」
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	×	
浅岡 伸光	臨床検査技師、中央検査部・技師長	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	○	
鵜飼 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。

・臨床研究審査

議題①：左室収縮能が保たれた心不全に関するゲノム解析技術を用いた病態解明研究

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 6 頁「9 遺伝子・ゲノム解析結果の開示」に、偶発的所見の開示について拒否することができること、その場合は偶発的所見の開示をおこなわない旨を追加し、被験者が理解しやすい記載へ変更すること。

・臨床研究審査

議題②：HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第 III 相試験【重篤な有害事象発生に伴う研究継続の可否】

重篤な有害事象発生に伴う研究継続について審議した。

- ▶ 研究の継続を承認した。

・開発治験審査

なし

・製造販売後調査審査

議題③：Future Cage の使用成績調査

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④：キイトルーダ点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫）

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

議題⑤：イデルピオン静注用 250, 500, 1000, 2000 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：次世代医療機器開発へ向けた内視鏡外科手術における暗黙知のデータベース構築

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：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）

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：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

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：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ー

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：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

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：既治療進行・再発胃癌患者に対する減量投与における nab-Paclitaxel 臨床第 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⑦：肝細胞がん腹膜播種に対する後方視的観察研究

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⑧：フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、パルボシクリブ追加投与の有効性の検討ー多施設共同臨床試験ー

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：Sessile serrated polyp(SSP)内視鏡摘除後の局所遺残（多施設共同前向き研究）

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。

・開発治験
なし

・特定臨床研究等移行報告

議題⑩：特定臨床研究等移行報告書（14件）

特定臨床研究に移行した14件の試験を報告した。

・臨床研究終了報告

議題⑪：臨床研究終了(中止・中断)報告書(6件)

臨床研究が終了した6件の試験を報告した。

・臨床研究倫理審査外部委託報告

議題⑫：持続性心房細動症例に対する低電位領域アブレーションが心房細動再発に及ぼす影響に関する研究-多施設共同前向き無作為割付試験-

臨床研究倫理審査を外部委託したことを報告した。

議題⑬：高齢者DLBCLに対するR-CHOP like regimenの適正用量の検討～Comprehensive Geriatric Assessment (CGA)を用いた解析～

臨床研究倫理審査を外部委託したことを報告した。

・製造販売後調査

議題⑭：ザイティガ錠250mgの副作用調査

資料保存・成果物の帰属・譲渡禁止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⑮：テセントリク点滴静注使用成績調査(全例調査)-切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-

調査予定症例数到達に伴う患者登録期間及び調査実施期間の短縮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31年1月18日（金） 16：00～