

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31年2月15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	○	
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)
- (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：遺伝性心血管疾患の感受性遺伝子解析研究

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：下記の確認事項及び修正を条件に試験実施を承認とした。

〈確認事項〉

- ▶ 本研究における生体組織の利用は、現在保有している試料のみを対象とするのか、あるいは未来の診療において取得する試料も対象にするかを確認すること。

〈修正事項〉

- ▶ 同意説明文書における偶発的所見の開示方針に関して、同意説明文書6頁「利益および不利益」の記載と7頁「9 遺伝子・ゲノム解析結果の開示」の記載の整合性を図り、被験者に誤解を与えない記載へ変更すること。
- ▶ 同意説明文書5頁「5 研究の方法と流れ」の記載に、健康被害が生じた場合の補償がない旨の記載を追加すること。
- ▶ 同意説明文書7頁「9 遺伝子・ゲノム解析結果の開示」で、結果の通知で「はい」にチェックをつけた場合は、結果開示のご連絡のため、転居等により連絡先が変更になった場合に申し出ていただく旨の記載と連絡先がわからない場合には結果開示ができないこと旨の記載を追記すること。

・開発治験

議題②：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同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織 (gMSC@1)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー(MF_x)法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験

治験実施計画書、治験実施計画書 付録 1-12 及び同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果：治験継続を承認した。

・製造販売後調査審査

議題③：ガザイバ点滴静注 1000 mg特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫

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④：OLSⅡネイルシステム 製造販売後調査

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⑤：アルチマスタートアンセイ使用実態調査

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⑥：ヘルコニア椎間板注用 1.25 単位 一般使用成績調査

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⑦：ヘルコニア椎間板注用 1.25 単位 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：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②：ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設後ろ向き観察研究(OGF1809)

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：ステロイド依存性・抵抗性の炎症性腸疾患に対する薬剤選択に関する多施設前向き観察研究(OGF1810)

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：原発性小腸癌の免疫組織学的解析と化学療法治療効果の検討

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。

議題⑤：持続性心房細動症例に対して追加通電の有無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り付け非劣性試験-

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⑥：「不整脈疾患（心臓伝導障害、心房細動）の有病率、規定因子、治療内容、および予後に関する包括的観察研究」

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⑦：肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

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

議題⑧：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同種滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織 (gMSC®1)移植の有効性及び安全性をマイクロフラクチャー (MFx) 法を比較対照として評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験

治験実施計画書別紙 2 の改訂内容について報告した。

・ 特定臨床研究等移行報告

議題⑨：特定臨床研究等移行報告書(4 件)、特定臨床研究審査委託申請(1 件)、特定臨床研究等実施申請及び承認(14 件)
特定臨床研究に移行が 4 件、審査委託申請が 1 件、14 件が特定臨床研究等移行申請したことを報告した。

・ 臨床研究終了報告

議題⑩：臨床研究終了(中止・中断)報告書(4 件)、臨床研究実施状況報告書(1 件)

臨床研究終了(中止・中断)の報告書が 4 件、臨床研究実施状況報告書が 1 件提出され、終了及び実施状況を報告した。

・ 製造販売後調査

議題⑪：セララ錠使用成績調査(慢性心不全を対象とした調査)(プロトコール No.A6141122)

契約当事者の変更及び調査協力者の追加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：副作用・感染症報告(リアルダ錠 1200 mg)

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：タグリッソ錠 40 mg、80 mg副作用・感染症詳細調査

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⑭：ディナゲスト錠 1 mg、ディナゲスト OD 錠 1 mg使用成績調査(効能・効果：子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)

登録期間の延長及び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⑮：SATAKE・HotBalloon カテーテル操作性調査

調査実施期間及び患者登録期間の延長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 4 月 19 日 (金) 16:00～