

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	2019年5月17日 16:00～16:30
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
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	○	
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	×	
湯本 貴子	事務職、八尾市健康まちづくり部健康推進課 課長補佐	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。

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【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。</p> <p>・臨床研究審査</p> <p>議題①：研究責任医師・研究分担医師変更 循環器内科 12 件、小児科 3 件、外科（下部消化管）21 件、消化器内科 20 件の変更について審議した。 審議結果：研究責任医師・研究分担医師変更を承認した。</p> <p>・開発治験審査</p> <p>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 (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 治験実施状況報告書(2019 年 4 月 23 日)に基づき治験継続の可否について審議した。 審議結果：治験継続を承認した。</p> <p>・製造販売後調査審査</p> <p>議題③：有害事象報告(イグザレト錠) 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：調査の実施を承認した。</p> <p>議題④：献血ポリグロビン N5% 静注 副作用感染症詳細調査 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：調査の実施を承認した。</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告を行った。</p> <p>・臨床研究</p> <p>議題①：抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血に関する多施設共同後ろ向き研究 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。</p> <p>議題②：乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査- 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。</p> <p>議題③：腹腔洗浄細胞診陽性胃癌の予後の検討 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④：「胃癌術前ステロイド投与の有効性及び安全性を検証するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の追跡調査 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。</p> <p>議題⑤：「進行・再発の結腸・直腸癌におけるパニツムマブ療法の皮膚毒性に対する予防療法の検討」の追跡調査 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。</p> <p>議題⑥：『StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての日本人における XELOX 療法の有効性・安全性の検討-PhaseⅡ試験-』の追跡調査 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。</p> <p>議題⑦：エビ経口負荷試験の安全性および負荷試験後の摂取状況の多施設症例集積研究 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>議題⑧：日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業及び登録情報に基づく研究 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> <p>議題⑨：「T1,T2 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価 第Ⅱ相臨床試験」の追跡調査 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。</p> <p>議題⑩：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、エリプリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究：重篤な有害事象及び不具合に関する報告(1 件) 重篤な有害事象および不具合に関する報告書について報告した。</p> <p>議題⑪：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)：重篤な有害事象及び不具合に関する報告(3 件) 3 件の重篤な有害事象および不具合に関する報告書について報告した。</p> <p>議題⑫：2018 年度臨床研究実施状況報告及び臨床研究終了_中止報告について：臨床研究実施状況報告 132 件、臨床研究終了_中止報告 38 件 2018 年度 臨床研究の実施状況 132 件及び臨床研究が終了した 38 件の試験を報告した。</p> <p>・開発治験</p> <p>議題⑬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 安全性情報等に関する報告書(2019 年 5 月 14 日) (2019 年 5 月 16 日)</p> <p>・製造販売後調査</p> <p>議題⑭：レパーサ皮下注 長期特定使用成績調査 製造販売後調査モニター導入に伴う覚書交換の事務手続きであることを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：2019 年 7 月 19 日（金） 16：00～</p>