

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7月19日 16:00～17:00
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	○	「議題③④⑤⑥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	○	
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、八尾市健康街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。

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

議題①：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験の実施を承認した。

議題②：「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第II相試験 (JACCRO CC-16)」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：試験の実施を承認した。

議題③：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III相試験 (JCOG1204)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験の実施を承認した。

議題④：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験の実施を承認した。

議題⑤：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツマブ+トラスツマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 (JCOG1607)

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験の実施を承認した。

議題⑥：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：試験の実施を承認した。

・開発治験

議題⑦：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

治験製品不具合・感染症症例報告書 (2019/4/25 当局報告) 及び治験責任医師見解確認書

治験製品不具合・感染症症例報告書 (2019/5/15 当局報告) 及び治験責任医師見解確認書

に基づく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。

・製造販売後調査審査

議題⑧：オブジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg/ヤーボイ点滴静注液 50mg の副作用・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

議題⑨：2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

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

【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：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx) 療法の第II相試験
他施設発生の重篤な有害事象1件について報告した。

議題②：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG 試験)

他施設発生の重篤な有害事象11件について報告した。

議題③：大腸癌術後の臨床病理学的因子と予後についての検討

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④：C型慢性肝疾患に対するインターフェロン・フリー治療の治療効果ならびに安全性についての検討

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⑤：閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究

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：国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)

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：非IgE依存性消化管食物アレルギーの症例集積研究

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。

議題⑧：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 (2件)

2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。

議題⑨：臨床研究終了 (中止・中断) 報告について

臨床研究が終了した1件の試験を報告した。

・開発治験

議題⑩：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

治験終了に伴い治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことを報告した。

・製造販売後調査

議題⑪：スイニー錠 特定使用成績調査(併用) -速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬等との併用治療-

調査担当医師の変更に伴う契約内容変更の事務手続きであることを報告した。

議題⑫：ファリーダック®カプセル 10mg、15mg 特定使用成績調査 (再発又は難治性の多発性骨髄腫)

研究委託費の変更に伴う契約内容変更の事務手続きであることを報告した。

議題⑬：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌)

研究委託費の変更に伴う契約内容変更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：2019年8月16日(金) 16:00～