

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8月16日 16:00～16:20
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。

<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> <ul style="list-style-type: none"> ・院内製剤・未承認薬・適応外使用 <p>議題①：パリキサ錠を用いた先天性サイトメガロウイルス感染症に対する抗ウイルス薬治療について 適応外使用課題における同意説明文書・費用・補償などの倫理面について審議した。 審議結果：本適応外使用の実施に際し、下記事項の修正を行うこと。 <修正事項></p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 同意説明文書「>起こりうるかもしれない副作用について」は、副作用の初期自覚症状の記載を保護者の方が観察可能となるよう工夫すること。 ➢ 同意説明文書2～3頁 医薬品成分名や商品名については文書内の初見時、代諾者が理解できるように記載を行うこと。 ➢ パリキサ錠で発がん性、遺伝毒性及び催奇形性が報告されている旨の記載を行うこと。 ➢ 同意書及び同意撤回書より【患者さんの署名欄】を削除、【代諾者の署名欄】の横に法定代理人（親権者）と代諾者の範囲を記載しておくこと。 <p>・臨床研究</p> <p>議題②：研究責任医師・研究分担医師変更 循環器内科 12 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 なし</p> <p>・製造販売後調査審査 なし</p> <p>【報告事項】 以下の事項について報告を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究 <p>議題①：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プラシダム化 第 III 相試験 (RINDBeRG 試験) 重篤な有害事象 2 件について報告した。</p> <p>議題②：肝細胞癌に対する薬物療法施行症例の多施設共同前向き観察研究 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③：十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究 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④：門脈血栓症に対する血栓溶解療法の治療効果についての検討—多施設共同研究— 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⑤：ピカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験(OCUU-CRPC study)の予後追跡調査 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：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乳癌外科 1 件の試験を報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査 <p>議題⑦：レパーサ皮下注 長期特定使用成績調査 調査責任医師異動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。</p> <p>議題⑧：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） 調査責任医師異動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。</p> <p>議題⑨：リクシアナ錠特定使用成績調査 —非弁膜症性心房細動患者（長期使用）— 調査責任医師異動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。</p> <p>・開発治験 なし</p>
<p>特記事項</p>	<p>次回開催予定：2019 年 10 月 18 日（金） 16：00～</p>