

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10月18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。

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：抗凝固薬内服者における大腸 ESD 後出血に対する予防的クリッピングの有効性の検討（多施設共同前向き研究）

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した。

〈修正事項〉

- 同意説明文書 2 頁「4. この臨床試験であなたに受けていただく治療について」にクリップによる閉鎖について理解しやすい説明又はイラストを追加すること。
- 同意説明文書 3 頁「7. 予測される偶発症・負担」の記載を、治療により生じるものか、研究により生じるものかが明確に理解できるようにすること。
- 同意説明文書 3 頁「8. 他の治療方法など」の記載は、大腸 ESD 後の術後出血予防に関する内容のみ記載すること。

・開発治験

なし

・製造販売後調査審査

議題②：キイトルーダ点滴静注 使用成績調査（MSI-High を有する結腸・直腸癌以外の固形癌）

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③：アーリーダ錠 60mg 特定使用成績調査 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺患者に対する長期使用

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：エスラックス静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

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⑤：ブリディオ静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査

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。

議題⑥：2019 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

議題⑦：「SJM プレッシュワイヤエアリス」および「SJM プレッシュワイヤサルタス」の性能評価業務

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⑧：安全管理情報詳細調査票（スーグラ錠）

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。

議題⑨：ロタテック内用液 副作用・感染症・有害事象詳細調査

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。

【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 2 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）

重篤な有害事象 3 件について報告した。

議題③：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小児科 1 件の研究を報告した。

議題④：pStage II 大腸癌に対する OSNA 法によるリンパ節微小転移診断意義の検討

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：HER2 陽性 HR 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験（PASSION trial）

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：近畿川崎病研究会における川崎病急性期治療成績に関する後向き観察研究

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：RSV 感染症罹患小児における重症度スコアの有用性の検討

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⑧：経口免疫療法が患児とその保護者に与える心理的負担感尺度の開発と測定のための「経口免疫療法に関するアンケート調査」

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。

議題⑨：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

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。

・開発治験なし

	<p>・製造販売後調査</p> <p>議題⑩：レパーサ皮下注 長期特定使用成績調査</p> <p>実施予定期間延長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>
特記事項	次回開催予定：2019年11月15日（金） 16：00～