

# 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	2020年2月21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：胃がん肝転移症例(同時性,異時性)に対する化学療法施行後の surgical intervention に関する第 II 相臨床試験

重篤な有害事象および不具合に関する報告書(西暦 2020 年 1 月 28 日)に基づき研究継続の可否を審議した。  
審議結果：研究の継続を承認した。

・開発治験  
なし

・製造販売後調査審査

議題②：ベルメディカ人工股関節システムの有効性及び安全性

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③：リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査

白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査  
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④：オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 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：調査の実施を承認した。

議題⑤：BioFreedom 薬剤コーテッドステント 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：調査の実施を承認した。

議題⑥：間質性肺炎を発現した症例調査(ベージニオ錠)

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⑦：胃穿孔を発現した症例調査(サイラムザ点滴静注液)

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⑧：ポプスカイン注 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。

議題⑨：サビーン®点滴静注用 500 mg使用成績調査 (全例調査)

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：[OGSG1701]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

自施設発生の重篤な有害事象について報告した。

議題②：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)

自施設発生の重篤な有害事象について報告した。

議題③：切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験(JACCRO GC-09)

自施設発生の重篤な有害事象について報告した。

議題④：[OGSG1701]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

自施設発生の不適格について報告した。

議題⑤：TCOG GI-1601]化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験

自施設発生の不適格について報告した。

議題⑥：SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究 HotBalloon Pulmonary Vein isolation Registry Study—HARVEST Study—

臨床研究が終了した循環器内科 1 件の試験を報告した。

議題⑦：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 5 件について報告した。

議題⑧：切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第 II 相試験(JACCRO GC-09)

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⑨：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)

他施設発生の不適格について報告した。

議題⑩：5 歳未満を対象とした標準化ダニアレルゲン皮下免疫療法の安全性及び治療経過の検討

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⑪：経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 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。

	<p>議題⑫：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⑬：自己免疫性溶血性貧血患者の血中 ST2 と赤血球結合 IgG サブクラスの定量 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⑭：局所進行・再発患者における予後規定因子の同定（多施設共同観察研究） 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。</p> <p>議題⑮：経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査（RCR-OAC 試験） 試験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⑯：レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 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⑰：大阪府におけるがん患者の悩みやニーズに関する実態調査 2019 年度版 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⑱：非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討 試験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⑲：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患に対するダクラタスビル・アスナプレビル療法の治療効果ならびに安全性についての検討 試験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⑳：化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマ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。</p> <p>議題㉑：アベマシクリブによる薬剤性肺障害の調査研究 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㉒：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験(JCOG1607) 試験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㉓：自己免疫性膵炎診療に関する多施設共同観察研究 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。</p> <p>議題㉔：令和 2 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査 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㉕：左室収縮能が保たれた心不全に関するゲノム解析技術を用いた病態解明研究 試験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㉖：大腸 SM 癌におけるリンパ節転移を予測するためのノモグラムの構築 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>・ 製造販売後調査</p> <p>議題㉗：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（古典的ホジキンリンパ腫） 症例報告書作成が必要ない症例登録期間の延長及び費用変更に伴う契約変更の事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題㉘：Future Cage の使用成績調査 実施予定症例数・調査実施期間及び患者登録期間の 1 年延長に伴う変更の事務手続きであることを報告した。</p> <p>議題㉙：ガザイバ®点滴静注 1000mg 特定使用成績調査 CD20 陽性濾胞性リンパ腫 実施症例数の変更に伴う契約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>
特記事項	次回開催予定：2020 年 4 月 17 日（金） 16：00～