

第12回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年5月13日(水) 午前8時25分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大柴 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]倫理・治験審査委員会から治験・臨床研究審査委員会への変更について
審議事項	1) 臨床研究に関する規定の配布
	2) 治験・臨床研究審査委員会要綱の配布
	3) 臨床研究様式の配布
	4) 治験臨床研究審査委員会構成メンバー表配布
	5) 治験における治験標準業務手順書 治験審査委員会標準業務手順書の配布
	6) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の配布
	7) 医師主導治験における治験標準業務手順書の配布
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	今回より、議事概要の公開を確認する。協議事項は公開、報告事項は非公開、依頼者側が非公開を望めば非公開とする。

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	虚血性心疾患における心電図同期SPECT(QGS)国内臨床データベース作成のための調査研究-3 慢性腎臓病患者における心電図同期心筋SPECTの有用性検討のための調査研究(J-ACCESS III)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた重症褥瘡発生の防止に関する研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	ノバルティスファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、ブリistol・マイヤーズ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第13回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年6月17日(水) 午前8時15分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	急性リンパ性白血病患者に対する中等量VP-16、シクロフォスファミド、全身放射線照射 (Medium-dose VP/CY/TBI) 前処置を用いた同種造血幹細胞移植法の有用性の検討 ～臨床第II相試験～ (C-SHOT 0901)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	心房細動例における心原性塞栓症予防のためのワルファリン療法の実態と至適PT-INR治療域の確立に関する多施設共同研究(J-RHYTHM Registry)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	鎮痛剤(ジクロフェナクナトリウム)の小腸に対する安全性評価と鎮痛剤(ジクロフェナクナトリウム)起因性小腸障害に対するレバミピドの効果
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項4	早期胃癌におけるアプローチ別のQOL評価(CCOG0802)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第II相試験」に関する追加報告 (審議分)						
審議事項	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 5%;">1)</td> <td>KRN125-005治験実施計画書(別冊)第3版:2009年4月1日 第2版から第3版への変更に伴う新旧対照表</td> </tr> <tr> <td>2)</td> <td>[KRN125]安全性情報一覧[情報入手日:2009年3月1日～2009年3月31日] :2009年4月15日(07-01) 【未知事象を含む海外症例】</td> </tr> <tr> <td>3)</td> <td>個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年5月15日(07-02)</td> </tr> </table>	1)	KRN125-005治験実施計画書(別冊)第3版:2009年4月1日 第2版から第3版への変更に伴う新旧対照表	2)	[KRN125]安全性情報一覧[情報入手日:2009年3月1日～2009年3月31日] :2009年4月15日(07-01) 【未知事象を含む海外症例】	3)	個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年5月15日(07-02)
1)	KRN125-005治験実施計画書(別冊)第3版:2009年4月1日 第2版から第3版への変更に伴う新旧対照表						
2)	[KRN125]安全性情報一覧[情報入手日:2009年3月1日～2009年3月31日] :2009年4月15日(07-01) 【未知事象を含む海外症例】						
3)	個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年5月15日(07-02)						
審議内容	特になし						

結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	アボットジャパン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、バイエル薬品株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第14回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年7月8日(水) 午前8時15分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	移植適応外で未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたMP療法とゾレドロン酸併用の検討試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	結腸・直腸癌の早期血清診断に関する研究(CCOG0901)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]財団法人 阪大微生物病研究会より依頼の「BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験」に関する継続審査(審議分)
審議事項	1) 治験実施状況報告書(書式11):2009年6月22日 実績、治験の期間、治験実施状況
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	中外製薬株式会社より依頼の使用成績調査2件1品目、ノバルティスファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査2件2品目、バイエル薬品株式会社より依頼の特定使用成績調査2件1品目、旭化成ファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計7件5品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第15回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年8月19日(水) 午前8時25分～8時50分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	予後不良多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後地固め療法としての骨髄非破壊的タンデム同種移植(C-SHOT 0902)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	アンスラサイクリン系およびタキサン系抗悪性腫瘍剤による補助化学療法施行後の再発乳癌初回化学療法におけるVinorelbine単剤療法試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	江南厚生病院 小児科より依頼された臨床研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) KRN125-005治験実施計画書第3版:2009年7月6日 第2版から第3版への変更に伴う新旧対照表 KRN125-005治験実施計画書(別冊)第4版:2009年7月6日 第3版から第4版への変更に伴う新旧対照表 2) 治験に関する変更申請書 書式10:2009年7月3日 治験分担医師追加のため 3) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年6月15日(07-03) 4) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年7月15日(07-04)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	藤本製薬株式会社より依頼の使用成績調査・特定使用成績調査2件1品目、シェリング・プラウ株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、計3件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第16回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年9月16日(水) 午前8時15分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	他施設より依頼されたインフルエンザワクチンの神経合併症の調査
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	江南厚生病院 栄養科より依頼された臨床研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	標準化された栄養食事指導の有用性に関する調査研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年8月17日(07-05)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 治験に関する変更申請書(書式10) 治験実施計画書No. :BK-4SP/002 vol.5.0 2009年7月27日作成 別添1 覚書(追加案)様式19
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[4]医師主導治験によるKIB-PIAの健康小児を対象とした臨床試験に関する追加報告 (審議分)	
審議事項	1)	監査報告書
審議内容	特になし	
結果	承認	
特記事項		

議題	[5]市販後調査検討審査薬	
審議事項	アクテリオンより依頼の特定使用成績調査1件1品目	
審議内容	特になし	
結果	承認	
特記事項		

報告事項 非公開

第17回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年10月14日(水) 午前8時20分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	他施設とのインフルエンザ関連共同研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]BK-4SPの健康小児を対象とした第Ⅱ相試験に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 治験に関する変更申請書(書式10) 治験実施計画書No. :BK-4SP/002 vol.6.0 2009年9月2日作成 別添1 2) 安全性情報等に関する報告書(書式16) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式 平成21年9月11日
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[3]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2009年10月5日 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式 2009年9月14日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年9月15日(07-06) 2) 治験に関する変更申請書(書式10) KRN125-005治験実施計画書(別冊)第5版:2009年9月1日 第4版から第5版への変更に伴う新旧対照表 3) 治験に関する変更申請書(書式10) 治験費用に関する資料(治験経費ポイント算出表) 4) 治験に関する変更申請書(書式10) KRN125-005説明・同意文書第2版:2009年9月28日 第1版から第2版への変更に伴う新旧対照表
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第18回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年11月11日(水) 午前8時15分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加免疫に関する検討
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年10月15日(07-08)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	田辺三菱製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第19回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2009年12月9日(水) 午前8時15分～8時35分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第II相試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	「再発・難治T細胞リンパ腫に対するSMILE療法」における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項3	免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第II相試験」に関する追加報告(審議分)
審議事項	1) 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2009年11月16日(07-09)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	日本メジフィジックス株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第20回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年1月13日(水) 午前8時15分～8時40分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験(CJLSG0903)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	ヒト上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異を認める既治療非小細胞肺癌に対するエルロチニブ治療の臨床第Ⅱ相試験(CJLSG0904)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬
審議事項	アステラス製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査2件2品目、ノバルティスファーマ株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計3件3品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第21回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年2月10日(水) 午前8時25分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	造血幹細胞移植後移植片対宿主病(GVHD)発症患者におけるボリコナゾール(VRCZ)またはイトラコナゾール(ITCZ)投与時の深在性真菌症発症予防効果(有効性と安全性)を検討する多施設共同無作為化非盲検臨床試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	非血縁者間同種造血幹細胞移植における血中濃度モニタリングを指標としたシクロスポリンによる急性GVHD予防法の検討
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[2]「協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験」に関する追加報告(審議分)
	1) 治験に関する変更申請書(書式10)2010年1月22日 治験実施計画書(別冊)治験薬概要書第8版 KRN125治験薬概要書 第7版から第8版への変更に伴う新旧対照表 :2009年12月4日
	2) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2010年1月22日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧 :2010年1月15日(08-02)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第22回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年3月10日(水) 午前8時20分～8時45分
 場所 江南厚生病院 2階 第一会議室
 出席者 尾崎委員長 伊藤副院長 水谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 阪上副院長 森下副院長 長谷川看護部長 鈴江事務長
 前田薬剤科長 沖薬剤科長補佐 村瀬事務次長 大池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]臨床研究審査
審議事項1	当院こども医療センターにおける食育活動の検討
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[1]臨床研究審査
審議事項2	本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]市販後調査検討審査薬
審議事項	中外製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、塩野義製薬株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、田辺三菱製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、計3件3品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開