

第23回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年4月14日(水) 午前8時20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 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 夫池良平 三輪初昇
 事務局 大榮 薫
 書記 藤井知郎

協議事項

議題	[1]治験・臨床研究審査委員会要綱・構成メンバー変更等について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更 治験・臨床研究審査委員会要綱 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
審議内容	退職に伴う要綱・構成メンバー変更、手順書など変更協議確認した。 また、各委員に手順書などのファイルを変更配布した。
結果	承認
特記事項	

議題	[2]医師主導治験、治験審査委員会構成メンバー変更等について
審議事項	治験・臨床研究審査委員会構成メンバー変更 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 医師主導治験における治験標準業務手順書
審議内容	退職に伴う要綱・構成メンバー変更、手順書など変更協議確認した。 また、各委員に手順書などのファイルを変更配布した。
結果	承認
特記事項	

議題	[3]治験薬検討薬品
審議事項	BK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査
審議事項1	MRワクチン第Ⅱ期接種の抗体追跡調査
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査
審議事項2	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 －JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)－
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査
審議事項3	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験 －JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)－
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査
審議事項4	成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験 －JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)－
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	田辺三菱製薬株式会社より依頼の特定使用成績調査2件2品目、アボットジャパン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、グラクソ・スミスクライン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、計4件4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24回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年5月19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 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]企業治験 治験実施委託契約書変更について
審議事項	治験実施委託契約書 様式9
審議内容	新旧対照表を配布し、誤記修正した。
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項1	未治療の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に対するXELOX (Capecitabine+Oxaliplatin) + Bevacizumab療法におけるOxaliplatin 間欠投与の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相臨床試験 (CCOG 0902試験)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査
審議事項2	COMET試験 切除可能な大腸がん肝転移に対するneoadjuvant chemotherapy FOLFOX / XELOX + モノクローナル抗体 (MoAb) 療法の検討 第Ⅱ相臨床試験
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第25回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年6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 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	治癒切除不能進行再発結腸直腸癌に対するOxaliplatin Stop - and - Go戦略を考慮したSOX 療法の有効性と安全性の検討 - 臨床第2相試験 (CCOG 1002 試験)
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	CCOG-1001 膀胱がん切除例に対する術後補助療法としての5-FU門脈内投与+ ゲムシタビン塩酸塩/S-1併用療法(F-GS療法)の第II相試験
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3	当院リハビリテーション科を利用する子どもの保護者ニーズの検討 —保護者交流会を通して考える—
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、日本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26回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年7月14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 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	未治療ⅢB/Ⅳ期EGFR遺伝子変異を認めない非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ペバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (CJLSG 0909)
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	未治療ⅢB/Ⅳ期EGFR遺伝子変異を認める非小細胞肺癌 非扁平上皮癌に対するペメトレキセド+カルボプラチン+ペバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (CJLSG 0910)
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3	抗菌薬不応性の発熱性好中球減少症に対する抗真菌薬アムホテリシンBリポソーム製剤 (L-AMB)の有効性と安全性の検討 (C-SHOT 1001)
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4	難治性血液悪性腫瘍に対する非骨髄破壊的前処置を用いた非血縁者間臍帯血移植の安全性および有効性に関する研究 (C-SHOT 1002)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第27回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年8月11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 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	静注用ブスルファン製剤(ivBu)とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討 (KSGCT 1002/C-SHOT 1003)
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	「静注用ブスルファン製剤(ivBu)とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討」の付随研究移植前治療に用いる静注用ブスルファンの体内動態に関する観察研究 (KSGCT 1002/C-SHOT 1003)
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3	転倒・転落のための物的対策の現状と看護師の背景要因との関連性
審議内容	提出資料の不備が指摘される
結果	不承認(=判定保留)
特記事項	提出資料(添付書類)の不備等により次回に再審議

議題	[2]BK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験に関する追加報告(審議分)
審議事項	治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2010年7月28日 1) BK-4SPの臨床試験についての説明・同意文書 D3.A0.0Gb02 2010年7月28日 説明・同意文書 新旧対照表(治験実施計画書No. :BK-4SP/003) 治験薬概要書補遺BK-4SP G1.01.00000 2010年7月16日
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特定使用成績調査1件1品目、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、計2件2品目
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[4]臨床研究審査変更報告(昭和病院分)審議分
審議事項	血液悪性腫瘍に対するリン酸フルダラビンとメルファランを前治療として用いた非血縁者間骨髄移植の安全性・効果の検討(臨床第Ⅱ相試験)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開

第28回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年9月8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 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	小児科より依頼された水痘ワクチンに関する臨床研究
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2	日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
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3	日本国内における2nd line以降の既治療慢性期骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
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4	褥瘡関連の看護研究
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5	転倒・転落のための物的対策の現状と看護師の背景要因との関連性
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	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、セルジーン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29回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年10月13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 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	未治療進行期 MALT リンパ腫および Nodal marginal zone B-cell lymphoma (NMZL) に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) と cladribine 併用療法 (R-2-CdA) の臨床第 II 相試験 (C-SHOT0803)
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	整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
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3	イマチニブ治療抵抗性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブのランダム化第 II 相試験 (JALSG CML210R)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]BK-4SPの健康小児を対象とした検証的試験に関する追加報告(審議分)
審議事項	<ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性情報等に関する報告 安全性情報等に関する報告書(書式16)2010年9月13日 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙様式 平成22年9月1日 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 別紙1 2) 治験に関する変更(申請) 治験に関する変更申請書(書式10)2010年9月13日 治験実施計画書 別添1 (vol.4.0 2010年9月1日作成) (新旧対照表含む) 治験実施計画書 別添1 (vol.3.0 2010年6月15日作成) (新旧対照表含む)
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、医療機器
審議事項	グラクソ・スミスクライン株式会社より依頼の使用成績調査1件1品目、参天製薬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30回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年11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 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	沈降新型インフルエンザワクチン(H5N1株)保存血清を使った臨床研究(FLU-PPV-AD)
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	NST(Nutrition Support Team)による摂食不良患者に対する栄養サポートの実施とその効果についての検討(KKD-NST01)
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	Stage II /Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 JFMC41-1001-C2(JOIN Trial)
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	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、ゼリア新薬工業株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、協和発酵キリン株式会社より依頼の特定使用成績調査1件1品目、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、計4件4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31回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2010年12月8日(水) 午前8時15分～8時30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 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	小児熱発食の取り組み (KKD-SNM01)
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	ブリストル・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、アボット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32回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年1月12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 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]治験・臨床研究審査委員会様式変更などについて
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式一覧 (改定) ・ 治験実施委託契約書 様式9 (誤記訂正) ・ 3者覚書 様式20 (新規書式追加) ・ 治験費用に関する資料(治験経費ポイント算出表) →臨床試験研究費ポイント算出表 (全面改定) ・ 治験薬管理経費ポイント算出表 → (全面改定) ・ 江南厚生病院様式 改訂事項一覧
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]治験薬検討薬品
審議事項	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅲ相試験
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項1	小児科より依頼された水痘ワクチンに関する臨床研究 2
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[3]臨床研究審査
審議事項2	早期胃癌切除術後の胃潰瘍治療におけるPPIの治療効果に対するイルソグラジンマレイン酸塩の併用効果の検証 —PPI単独治療とPPI+イルソグラジンマレイン酸塩併用群との無作為化比較試験—
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

議題	[4]市販後調査検討審査薬
審議事項	エーザイ株式会社より依頼の使用成績調査1件、特定使用成績調査1件1品目、グラクソスミスクライン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33回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年2月9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 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	オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験 EAGLE (Effective continuous Avastin dose findinG trial in 2nd-LinE) trial
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	江南厚生病院 小児科より依頼されたマイコプラズマ肺炎に関する臨床研究
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	Stage II /StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討 付随研究—オキサリプラチンの安全性指標に関する策定研究— JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial)
審議内容	特になし
結果	承認
特記事項	

議題	[2]臨床研究審査変更報告審議分
審議事項	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 ↓ 鎮痛剤(ジクロフェナクナトリウム、セレコキシブ、メロキシカム、エトドラク)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、セレコキシブ、メロキシカム、エトドラク)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	[3]市販後調査検討審査薬
審議事項	ヤンセン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34回 治験・臨床研究審査委員会 議事概要

日時 2011年3月9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 永谷副院長 黒田副院長 野木森副院長
 池内副院長 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	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC 06)
審議内容	特になし
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Ⅲ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) 治験に関する変更申請書(書式10)2011年2月15日 治験実施計画書(別冊)第1.1版 KRN125-007治験実施計画書(別冊)の新旧対照表 変更前(第1.0版:2010.12.6作成)から変更後(第1.1版:2011.1.28修正)に変更 2) 安全性情報(報告) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年2月8日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年1月14日(09-03) 安全性情報等に関する報告書(書式16)2011年2月21日 個別報告共通ラインリスト 重篤副作用等の症例一覧:2011年2月15日(09-04)
審議内容	非公開
結果	承認
特記事項	

報告事項 非公開