

平成24年3月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年3月26日(月) 17:20~17:50
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室A
出席委員名	福永 隆三、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、 上田 真由美、浦野 光廣、池邊 義教、埴 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回(2012年2月27日)の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■GC0301/TOP-002試験付随研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>以下の製造販売後調査の契約変更について、報告があった。</p> <p>■ヒュミラ皮下注40mgシリンジ</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■CATHARSIS：症候性頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の 進展抑制効果に関する研究</p> <p>■NUORG SBT-009：表在性膀胱癌の術後早期再発に対する 術直後短回膀胱注入療法の再発予防効果</p> <p>【臨床研究に関する実施状況報告及び継続審査】</p> <p>以下、27試験について、臨床研究の実施状況報告があり、研究を継続して行うことの妥当性について審議し、承認された。</p> <p>■J-STARS：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の 予防効果に関する研究</p> <p>■JFMC33-0502：StageⅡ/Ⅲ大腸癌に対する術後補助化学療法としての UFT/LV経口療法の治療スケジュールに関する第Ⅲ相比較試験</p> <p>■J-STARS付随研究：高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の 総頸動脈内中膜複合体へ及ぼす効果について</p> <p>■OGSG 0701：TS-1単独またはTS-1/CDDP併用治療に抵抗性となった 進行・再発胃癌に対する二次治療の無作為化第Ⅱ相試験</p> <p>■SACURA trial：StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究</p> <p>■SACURA trial付随研究：StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカー による再発 high-risk 群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究</p>

- ACTS-CC : StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての
UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験
(付随研究 : 遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究)
 - 脳主幹動脈狭窄による急性期アテローム血栓性脳梗塞に対する
血管内ステント留置術に関する臨床研究
 - 変形性股関節症に対する骨吸収抑制薬剤アレンドロネート投与の臨床的有効性の検討
 - JFMC37-0801 : StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法
としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
 - JFMC37-0801 付随研究 : 結腸癌術後治療切除例に対する術後補助化学療法として
のカペシタビン投与期間延長による HRQOL および医療経済性への影響の調査
 - B-CAST : 治療切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた
術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
 - Cognac study : クロピドグレル抵抗性における
遺伝子多型の臨床的意義に関する研究
 - J-STARS Genomics : 脳血管疾患の再発に対する
高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究
 - KING 試験 : 消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の
1年間投与と6ヶ月間投与のランダム化第Ⅱ相試験
 - 筋層浸潤膀胱癌に対するゲムシタビン+シスプラチン併用膀胱全摘術前化学療法の検討
 - 大型の胃 GIST に対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験
 - RESPECT Study : 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を
検討する大規模臨床研究
 - JSKDC06 : 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療と
シクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
 - N-SAS BC 06 : レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳癌患者に
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
(付随研究 : 乳がん患者の多目的コホート研究)
 - 前立腺全摘ならびに生検標本における分子マーカーによる生化学的再発予測の検討
 - アダリムマブの関節リウマチ及び乾癬、関節症性乾癬患者に対する
血清学的検証を加えた臨床的有用性の検討
 - JFMC41-1001-C2 (JOIN Trial) : StageⅡ/StageⅢ結腸癌
治療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)
 - OGS-1002 : 病期ⅢA/ⅢB 胃癌に対する術後補助化学療法としての
ドセタキセル+TS1 療法の6ヶ月間継続投与の Feasibility の検討
 - N-SAS BC 07 : HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における
トラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
 - N-SAS BC 07 観察研究 : HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する
術後補助療法における観察研究
付随研究 : 乳がん患者の多目的コホート研究 07
 - 緩和領域における乾性咳嗽に対する麦門冬湯の効果に関する研究
 - JSKDC05 : 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を
対象とした標準治療 (再発時プレドニゾン治療) と標準治療+高用量ミソリビン併用治療
の多施設共同オープンランダム化比較試験
- 【後ろ向き観察研究報告】
- 以下、迅速審査にて承認の報告があった。
- Risk factors for deep venous thrombosis (DVT) in osteoarthritis patients undergoing total knee arthroplasty (TKA).

【平成23年治験関連収入報告】

平成23年治験関連収入の報告があった。

また、治験管理室から平成24年度の本委員会の開催の予定が配布された。

以上

平成 24 年 2 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 2 月 27 日 (月) 17:30~18:40
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2012 年 1 月 30 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■CONAMON Study : 高疾患活動性の関節リウマチ患者に対する寛解導入を目指した 経口 DMARD による治療戦略の比較検討試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 主な修正事項：説明文書に関して、副作用の詳細と専門用語の注釈を追加すること。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■アクテムラ点滴静注用 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、実施医療機関追加等による治験実施計画書別紙 1 の変更、及びプラビックス錠の添付文書改訂による、治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■非侵襲的測定法を用いた側腹筋の機能評価</p> <p>【開発中止】 以下、開発中止の報告があった。 ■AT-877注</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 24 年 1 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 1 月 30 日 (月) 17:30~18:40
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 12 月 26 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■OGSG1106 (HERBIS-4B) : 切除不能進行胃癌に対する TS-1+CDDP+CPT-11 (IPS) 併用療法第 I / II 相臨床試験 外科 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■JFMC45-1102 : 前治療歴を有する HER2 強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツマブ/パクリタキセル併用療法 (第 II 相試験) 外科 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 外科 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■JOINT-04 : 骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究 整形外科 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■冠動脈疾患を有する高血圧合併高齢者に対する ARB の心保護効果の検討 循環器科 一多施設共同無作為化比較試験一 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■テラビック錠 250mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第 III 相二重盲検比較試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■静脈留置カテーテルを用いた点滴静脈内注射に関する実態調査 看護局 期間延長による実施計画書（平成23年11月7日作成→平成24年1月17日改正）の変更申請があった。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■イリボ一錠 ■ベシケア錠</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 23 年 12 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 12 月 26 日 (月) 17:30~18:10
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 11 月 28 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■OGSG1105 (HERBIS-4A) : 測定可能病変を有する HER2 陰性切除不能胃癌症例に対する TS-1+CDDP (SP) 療法とカペシタピン+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 主な修正事項：説明文書に関して、本試験の目的を「効果と安全性を確認・評価すること」に変更すること。</p> <p>■JFMC44-1101 : 治療切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 - 観察研究 - 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■プラビックス錠 25mg・75mg 以上、承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照 III 相二重盲検比較試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、治験実施計画書、症例報告書見本、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、及び治験実施計画書別紙 1 の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■N-SAS BC 07 実施計画書、同意説明文書、観察研究実施計画書、観察研究同意説明文書、及び症例登録票の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <ul style="list-style-type: none">■エボジン注■アービタックス注射液100mg <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none">■人工股関節置換術周術期の深部静脈血栓症診断におけるD-dimerの有用性■足部新鮮骨折に対する創外固定の有用性■橈骨遠位端骨折術後の前腕回内外トルクが手関節機能評価に及ぼす影響■橈骨遠位端骨折に対する掌側ロックングプレートを用いた最小侵襲手術の治療成績 -従来法との比較-■足根骨癒合症に対する癒合部切除・遊離脂肪移植術の治療成績■高齢者橈骨遠位端粉碎骨折に対する術中創外固定を用いた 掌側ロックングプレート固定の有用性 <p style="text-align: right;">以上</p>
--	--

平成 23 年 11 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 11 月 28 日 (月) 17:00~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 10 月 24 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■静脈留置カテーテルを用いた点滴静脈内注射に関する実態調査 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 主な修正事項：説明文書に関して、課題名に合わせて記載変更すること。誓約書に関して、病院長宛とすること。</p> <p>■人工膝関節置換術手術手技の違いによる術後人工膝関節機能の比較に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 審議結果：修正のうえ承認 主な修正事項：説明文書に関して、手術中に手術手技変更もあり得ることを記載すること。</p> <p>■OGSG1108：S-1による胃癌術後補助化学療法患者に対する 成分栄養剤（エレンタール）の有用性に関する第Ⅱ相臨床試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■レバチオ錠 20mg 以上、承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 実施医療機関追加等による治験実施計画書別紙 1 の変更申請があった。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■OGSG0701 軽微な記載変更と 1 年間の期間延長等による実施計画書の変更申請があった。 審議結果：承認</p>

<p>■OGSG1101 (HERBIS-1)</p> <p>実施体制の変更等による実施計画書の変更申請があった。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>以下の製造販売後調査の変更について報告があった。</p> <p>■ルセンチス硝子体内注射液</p> <p>当院の調査担当医師の変更</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】</p> <p>以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■J-TRACE</p> <p>■特発性膝骨壊死 (spontaneous osteonecrosis) に対する アレンドロネートの効果に関する非盲検無作為並行群間比較試験</p> <p>■OGSG0901</p> <p>■本邦小児における降圧薬使用実態調査</p> <p>■大阪リンパ腫研究会にコンサルテーションされた 濾胞性リンパ腫症例の後方視的解析 (大阪大学 血液・腫瘍内科)</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】</p> <p>以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。</p> <p>■フリバス錠</p> <p>【当院のホームページの更新について】</p> <p>当院のホームページの現在実施中の臨床試験・臨床研究に各臨床試験の情報のリンクを張ったと報告があった。</p> <p>【当院の医の倫理委員会の規程について】</p> <p>当院の医の倫理委員会の規程が改訂され、遺伝関連の臨床研究のうち「遺伝学的検査」に該当する事項は、臨床研究審査委員会だけでなく医の倫理委員会の審議の対象とすると明記された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成 23 年 10 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 10 月 24 日 (月) 17:20~19:30
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 9 月 26 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■変形性膝関節症患者に対するヒアルロン酸製剤の有効性・安全性に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■OSCIS study：脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する 早期手術と待機治療のランダム化比較試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■OGSG1103 (HERBIS-2)：TS-1 術後補助化学療法後の再発胃癌症例に 対する TS-1+CDDP (SP) 療法と Capecitabine+CDDP (XP) 療法の無作為化第 II 相臨床試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■OGSG1104 (HERBIS-3)：測定可能病変を有していない進行再発胃癌を 対象とした S-1+DTX 療法と S-1+CDDP 療法のランダム化第 II 相試験 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■留置カテーテルを用いた末梢静脈注射に関する実態調査 一血管アセスメントの標準化に向けて一 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：保留 理由：研究内容について、①客観的に評価できるような調査方法にすること。②診療の一環として実施するのか、研究として実施するのか明らかにすること。</p> <p>■慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の表現型規定因子に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■わが国の COPD 患者を対象とした BODE index の妥当性の検討 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■MRSA 肺炎診断・治療の実態調査</p>

	<p>研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■ヒューマトロープ注射用12mg ■ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 以上、承認された。</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした GS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 まず、ファーマコゲノミクス研究の同意説明文書の軽微な変更について、迅速審査にて承認の報告があった。 次に、本治験で血小板活性化能を測定する機器の借用に関する覚書の締結について報告があった。 また、国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■プレスパ錠 200mg</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■感染症の変化からみた周術期予防抗菌薬ガイドラインの有用性の評価</p> <p>【開発中止】 以下、開発中止の報告があった。 ■YM150 前期第Ⅱ相試験 ■YM150 第Ⅲ相試験</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 23 年 9 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 26 日 (月) 17:20~18:40
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>【治験依頼】</p> <p>■第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 これまでに得られている非臨床試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認。但し、ファーマコゲノミクス研究の実施の適否については、星ヶ丘厚生年金病院医の倫理委員会に委任する。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ノベルジンカプセル 25 mg ■ハラヴェン静注 1 mg 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■B-C A S T 当院の人事異動による同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■J F M C 4 1 - 1 0 0 1 - C 2 (J O I N T r i a l) 当院の人事異動による同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性</p>

について審議した。

審議結果：承認。但し、ファーマコゲノミクス研究を実施中であることを、星ヶ丘厚生年金病院医の倫理委員会に報告する。

■Cognac study

遺伝子解析追加、人事異動、登録期間延長等による研究実施計画書、及び同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認。但し、ファーマコゲノミクス研究を実施中であることを、星ヶ丘厚生年金病院医の倫理委員会に報告する。

【治験に関する終了報告】

以下の治験について終了報告があり、特に意見なく了解された。

■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした

BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験

■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした

BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験

【製造販売後調査に関する終了報告】

以下の製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■プレディニン錠

■ブリディオオン静注 200 mg

【後ろ向き観察研究報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■脳卒中患者における回復期リハビリテーション病棟患者の FIM を用いた ADL 予後予測
～入院期間別にみる関連因子の検討～

■骨折治療における MRI 対応創外固定器の使用経験

■成長期脛骨粗面剥離骨折の 2 例

■骨折内固定手術周術期バンコマイシン投与による MRSA 感染予防効果の検討

■当院回復期病棟脳卒中患者の嚥下障害の掃結に影響する因子の検討

■紫斑病性腎炎発症に対する抗ロイコトリエン受容体拮抗薬の効果

■当院における血液培養陽性患者の癌患者割合に関する報告

【大阪共同治験ネットワークについて】

「NPO 法人 大阪共同治験ネットワーク」設立に伴い、当院もネットワークに参加登録したという報告があった。

【当院ホームページと臨床研究の研究会とのリンクについて】

当院のホームページに現在実施中の臨床研究を公開しているが、そこに各研究会の了承を得たうえで各研究会の患者用のページにリンクを張り情報提供をする案が提示され、承認された。

以上

平成 23 年 7 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 7 月 25 日 (月) 17:20~18:20
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 6 月 27 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■大阪リンパ腫研究会にコンサルテーションされた 濾胞性リンパ腫症例の後方視的解析 (大阪大学 血液・腫瘍内科) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■外科におけるがん化学療法の実態調査 (摂南大学 薬学部) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■近畿 G I S T 研究会 G I S T 登録事業 (G I S T 患者の治療状況を把握するための疫学研究) 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■ジクアス点眼液 3 % ■タケプロン OD錠 15</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する 低出力超音波パルスの治療効果に関する研究</p>

<p>研究期間の延長等による研究実施計画書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】</p> <p>以下の製造販売後調査の変更について報告があった。</p> <p>■レミケード点滴静注用100</p> <p>調査症例数の変更</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】</p> <p>以下、迅速審査にて承認の報告があった。</p> <p>■当院の心疾患患者における慢性腎臓病対策</p> <p>■Clinical comparison of alendronate monotherapy and combined therapy with menatetrenone (VitK₂) in postmenopausal RA patients</p> <p>■緩和ケア病棟における転倒要因の実態 看護局</p> <p>本委員会は8月休会のため、今回の会議の記録の概要は回覧にて確認後、当院のホームページで公表することが承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

平成23年6月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月27日(月) 17:10~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回(2011年5月23日)の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】</p> <p>■OGSG1101(HERBIS-1):HER2陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対するTS-1+CDDP+Trastuzumab(SPT)3週間サイクル併用療法第Ⅱ相試験研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】</p> <p>以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。</p> <p>■トリーセル点滴静注液25mg(長期使用に関する調査) 審議結果:承認</p> <p>【治験に関する継続審査】</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7989(Rivaroxaban)の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7989(Rivaroxaban)の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】</p> <p>■JSKDC06:頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 研究実施計画書、同意説明文書、小児用説明文書・意思確認書(中学生用)、症例登録票、治療経過報告書、有害事象緊急報告書、及び腎生検病理組織標本送付手順書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>■JSKDC05:初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした再発時標準治療(プレドニゾン治療)と高用量ミソリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験 研究実施計画書、同意説明文書、症例登録票、治療経過報告書、及び有害事象緊急報告書の</p>

変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後調査に関する継続審査】

以下の製造販売後調査の変更について報告があった。

■アサコール錠 400mg

当院の調査実施医師の変更

■ソレア皮下注用

調査期間の延長

■トリーセル点滴静注液 25mg (全例調査)

当院の調査実施医師の変更

【臨床研究に関する終了報告】

以下の臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。

■完全切除非小細胞癌に対する術後補助化学療法としての

Weekly Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の検討

【後ろ向き観察研究報告】

以下、迅速審査にて承認の報告があった。

■外科病棟におけるチューブ類自己抜去の発生要因の実態

■血小板減少に注目したスニチニプリング酸塩の投与量の検討

■閉塞性左側大腸癌に対する経肛門的イレウス管の有用性と腹腔鏡下大腸切除術の検討

【製造販売承認取得の報告等】

■modified Rankin Scale の信頼性に関する研究

本研究は、エダラボンの市販後臨床試験に先立ち実施された研究であるが、今般、エダラボンの再審査が終了したとの報告があった。

■MR8A2 (指神経ブロック)

■MR8A2 (腕神経叢ブロック)

当院で治験2件を実施した被験薬 MR8A2 (塩酸レボピバカイン注：商品名「ポプスカイン 0.25%注」) について、2011年4月22日付で、効能・効果の追加「伝達麻酔」が承認されたと報告があった。

【卒業研究に関する報告】

昨年度、卒業研究の一環として当院で学生がカルテ調査を実施した結果を、今回、「医療薬学フォーラム 2011」で「脳梗塞における薬物使用実態調査」という演題で発表するという報告があった。

【星ヶ丘厚生年金病院臨床研究審査委員会規程】

星ヶ丘厚生年金病院臨床研究審査委員会規程の改正案について説明があった。主な改正点は、「適用範囲」「臨床研究従事者」「迅速審査」「付議不要の取り扱い」について、現在の当院の体制に沿うように変更したと説明があった。特に異論なく、承認された。

以上

平成 23 年 5 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 5 月 23 日 (月) 17:10~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、濱田 雅之、加藤 晴久、水谷 雅生、木村 真策、上田 真由美、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回 (2011 年 4 月 25 日) の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■脊髄損傷治療の標準化に向けた基礎研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：保留 理由：研究内容について、①本データバンクは、診療の一環として構築するのか、研究目的で構築するのか、明らかにすること。②プライバシーに関わる情報量が過大であるにもかかわらず、セキュリティ管理が徹底されていない。現在の体制では、当院としては個人情報院外に提供できない。③現在の計画書を用いるとしても、患者さんへの説明文書に詳細な個人情報を収集するということが明記する必要がある。④さらなる倫理的検討を必要と判断し、医学倫理委員会に審議を付託する。</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■リウマトレックスカプセル 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■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) (付随研究：乳がん患者の多目的コホート研究) 研究期間の延長による、本研究実施計画書、コホート研究実施計画書及び同意説明文書の変更について、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

	<p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■人間ドックにおける過活動性膀胱症状質問票の有用性について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--	---

平成 23 年 4 月 星ヶ丘厚生年金病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 4 月 25 日 (月) 17:20~18:00
開催場所	星ヶ丘厚生年金病院 新会議室 A
出席委員名	福永 隆三、辰野 真理子、中島 充、百瀬 均、加藤 晴久、伊藤 泰司、水谷 雅生、木村 真策、河嶋 知子、浦野 光廣、船越 勝宏、畑山 仁男、池邊 義教、塙 由美子、前野 宏
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>委員長より今年度委員の紹介後、会の成立を確認して議事に入った。</p> <p>■前回の会議の記録の概要 前回(2011年3月28日)の本委員会の会議の記録の概要の確認が為された。この内容で当院のホームページ上で公表することが承認された。</p> <p>【臨床研究依頼】 ■舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する 低出力超音波パルスの治療効果に関する研究 研究を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【製造販売後調査依頼】 以下の製造販売後調査について、調査を行うことの妥当性について審議した。 ■リリカカプセル 審議結果：承認</p> <p>【治験に関する継続審査】 ■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、当院の治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした BAY59-7989 (Rivaroxaban) の第Ⅲ相試験 国内および海外で認められた新たな安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 また、当院の治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性、適格性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【臨床研究に関する継続審査】 ■Cognac study 迅速審査で、試験期間の延長および実施体制の変更による、研究実施計画書および同意説明文書の変更について承認されたと報告があった。</p> <p>【製造販売後調査に関する継続審査】 以下の製造販売後調査の変更について、報告があった。 ■アービタックス注射液 100mg 調査期間の延長</p>

<p>■ネクサバル錠 200mg (肝癌・消化器科) 当院の調査実施医師の変更</p> <p>【臨床研究に関する終了報告】 以下、臨床研究の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■プロトンポンプ阻害薬の逆流性食道炎患者の症状改善に及ぼす患者因子の検討 ■睡眠時無呼吸症候群に伴う夜間頻尿の原因探索、及び CPAP 治療の効果</p> <p>【製造販売後調査に関する終了報告】 以下、製造販売後調査の終了報告があり、特に意見なく了解された。 ■セララ錠 ■タルセバ錠 150mg ■ネクサバル錠 200mg (腎癌)</p> <p>【後ろ向き観察研究報告】 以下、迅速審査にて承認の報告があった。 ■超音波診断装置を用いた姿勢による腹横筋筋厚の変化—健常者と脳卒中患者の比較—</p> <p>【臨床研究倫理指針説明会について】 「臨床研究に関する倫理指針」の内容、臨床研究実施時の留意点、院内手続きについて、5月9日、11日に院内説明会を開催するとの案内があった。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
--