

○220317 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年3月14日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田
出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、真殿課長、田中久晴（外部委員）、

1. 治験報告

(1) Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験契約

①GS-US-419-3895 統合第3相試験

(2) Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験

②GS-US-419-3896 統合第3相試験

(3) 課題名：Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験

③GS-US-418-3898 統合第2b/3相試験

(4) Filgotinib ヤヌスキナーゼ1（JAK1阻害薬）治験

④GS-US-418-3899 統合第2b/3相試験

(5) AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）

(6) Omecamtiv Mercarbil 心筋ミオシン活性化薬における第Ⅲ相試験の治験グローバル
第Ⅲ相

→上記の治験報告について情報共有がなされた。資料保管については今後の検討が必要である。

2. 製造販売後調査等報告

(1) ヌーカラ皮下注特定使用成績調査（長期）「製造販売後調査委託契約書」

(2) ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）

(3) 製造販売後調査等契約の件（ファセンラ皮下注30mg シリンジ特定使用成績調査）

(4) テクフィデラカプセル製造販売後調査契約

(5) エンタイビオ点滴静注用300mg 特定使用成績調査

(6) キイトルーダ点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）

(7) 潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査

→上記の製造販売後調査等報告について情報共有がなされた。項目（6）に関わる調査は終了している。

3. 臨床研究報告

(1) 軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究【CATHEDRAL】

→上記の臨床研究報告について情報共有がなされた。

○220117 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2022年1月17日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、真殿課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 契約書類変更の件（2018年4月承認済）

試験名称：潰瘍性大腸炎患者を対象 Filgotinib の安全性を評価する長期継続投与試験

計画書番号：GS-US-419-3899 試験

契約有効期間：契約締結日～2022年12月

変更点：・「治験」 → 「製造販売後臨床試験」への読み替え変更
・「支給対象外経費の請求」に関する記載事項の削除
・投与期間延長に伴う費用、終了後の長期資料保管費用の変更
（16,000円→35,000円/箱に変更）
・ギリアド社の社長名変更（2022年1月10日交代）

→上記試験の契約書類変更について情報共有され、承認された。

2. 特定使用成績調査（胃癌）登録のみへの移行

調査名：エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査

—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

調査代表者：外科副院長 小田道夫

・登録症例数が予定症例数に到達したため、2022年1月1日より調査票回収を行わない
「登録のみ」へ移行する。

→上記調査の変更について情報共有され、承認された。

○211216 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年12月13日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 特定使用成績調査 全例調査

調査名：エドルミズ錠 50 mg 特定使用成績調査

研究責任者：外科副院長 小田 道夫

・対象症例（5000例）到達のため、調査契約から納品に対する使用患者事前登録へ変更
→上記調査の変更について情報共有し、承認された。

2. その他

（1）2022年1月度倫理委員会日程について

通常日（1月10日）が祝日のため下記へ日時変更

変更日：1月17日（月）13時～（時間、場所に変更はありません）

○211109 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年11月8日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 特定使用成績調査 全例調査

調査名 : エンハーツ点滴静注用 100 mg特定使用成績調査

—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—

研究内容 : 間質性肺疾患（ILD）の発現状況及びリスク因子を検討する調査であること

委託期間 : 契約締結日から2028年3月24日 調査代表者：外科副院長 小田 道夫

製造販売後の調査契約に関する覚書

画像複写について：「ILD 外部判定委員会のための画像等の提供に関する手順書」に従う

ILD 発現症例の DICOM データ提供。

<COVID-19 流行下における追加の施設要件> COVID-19に関する協力確認書 抜粋

検討事項：「本剤投与中の患者に、薬剤性ILDを疑う症状、画像所見を認めた場合に、自施設において検査（胸部CT検査については提携施設での検査可）、入院の対応が可能である。」において画像データの提出を求められていること。

→上記調査について審議され、承認された。

2. 特定使用成績調査 全例調査

調査名 : エドルミズ錠 50 mg特定使用成績調査 研究責任者：外科副院長 小田 道夫

→上記調査について審議された。契約書が整い次第、承認とする。

3. 【CATHEDRAL】研究終了報告

課題名：軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の有効性及び安全性に関する観察研究

研究代表医師：兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター内科 渡辺憲治

→上記研究終了報告について情報共有がなされた。

4. アミロイドーシス病型解析依頼の件

研究名称：アミロイドーシスの病型分類と臨床症候の特徴に関する研究

研究機関：熊本大学アミロイドーシス診療センター

研究期間：2017年9月25日から2023年3月31日

内 容：当院患者の病理検体を同センターにて解析を依頼する。

依頼医師：消化器内科診療部長 岡田 章良

→上記研究について審議され、承認された。

5. その他

(1) 外部査察について

潰瘍性大腸炎の研究について、11月中旬に当院に外部査察が来られるか決定する。

(2) 2022年1月度倫理委員会日程について（12月度は通常通り開催予定）

通常日（1月10日）が祝日のため下記へ日時変更

変更日：1月17日（月）13時～（時間、場所に変更なし）

○210913 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年9月13日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、原田部長、真殿課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 迅速審査（報告）

- ・未承認新規医薬品等使用申請 に係る事項 審議日：21/8/12
- ・使用区分1：医薬品適応外使用 承認された用法用量の範囲外での使用
- ・使用責任者：整形外科 国村 大樹

→上記の迅速審査について報告された。

2. 次回会議予定

2021年10月11日（月）13時～

○210713 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年7月12日（月）13：00～13：15 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長

1. 看護研究

	課題名	部署	氏名
1	直接観察法を用いた手指衛生の実態調査	南5F	石田実寿妃 松江道香

→上記看護研究について審議され、承認された。

2. 治験における長期資料保管料について

・治験課題名：AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）

→長期資料保管費用として70,000円かかることが情報提供され、承認された。

3. 次回会議予定

・2021年9月13日（月）13時～（予定）

○210617 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年6月14日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、山本洋嘉（外部委員）

1. 看護研究

No	課題名	部署	氏名
1	HCUにおける早期リハビリテーション ～脳卒中患者の急性期からのリハビリテーション	HCU	岡田 淳子
2	A病院ICUにおけるCPOT導入による疼痛評価・介入の検証	ICU	田畑 歌峰
3	コードブルー要請時の看護師の心理面	救急外来	村田 美樹
4	手術をうける女性患者の羞恥心への対応	手術室	川野 笑里
5	ERCP関連処置における理解度の向上を目指して —クリニカルパスの運用を通して—	内視鏡	堀田 絵理香
6	急性期脳卒中患者の排尿障害予防・改善 ～NICD導入による効果～	南2F	木原 南美
7	在宅酸素療法導入患者の日常生活状況についての調査	南3F	倉橋 輝美
8	COVID-19軽症～中等症患者の入院から退院までの心理	南4F	藤戸 純子
9	A病棟の褥瘡発生の看護師側の要因と対策	北3F	西田 友紀
10	循環器疾患患者に対する早期の内服自己管理に向けて	北4F	高橋 麻利子
11	整形外科病棟におけるKYTを行った転倒対策	北5F	織山 真衣

→上記看護研究（11件）における個人情報管理について審議され、承認された。

なお、No.5については職員アンケートのため個人情報管理に当てはまらない。

情報公開資料については、細かな修正及び体裁を整え再提出する。

○210511 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年5月10日（月）13：00～13：20 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、
田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 【CATHEDRAL】中央モニタリング報告書（情報共有）

課題名：軽症から中等症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした5-ASA経口製剤の長期使用時の
有効性及び安全性に関する観察研究

研究代表医師：兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター内科 渡辺憲治

→上記臨床研究の中央モニタリング報告書について情報共有がなされた。

2. 臨床研究（領家医師）

課題名：橈骨遠位端骨折の関節鏡視下の関節整復および関節鏡視下と造影CT検査に
よる軟部組織の評価及びそれらの処置

研究責任者：領家 幸治（整形外科 診療部長）

→次回持ち越しとする。

○210412 平田 3315

21 倫理・治験審査委員会議事録

日時：2021年4月12日（月）13：00～14：00 場所：管理棟2階会議室 書記：平田

出席者：吉村医師、上田部長、松本部長、渋谷副院長、原田部長、真殿課長、

田中久晴（外部委員）、山本洋嘉（外部委員）

1. 有害事象詳細調査委託契約依頼

・医薬品名：ベオビュ硝子体内注射用キット 120 mg/mL

・有害事象：前房の炎症 2月22日発現 ・依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

・症例数：1例 ・担当医師：眼科 福田全克 ・委託料：1例単価（税込）10,000円

→上記有害事象詳細調査委託契約について検討し承認された。

2. UMINより正式登録から6カ月ごとに、標記試験の実施を審査した倫理委員会（IRB）は、第三者的立場からその試験の進捗状況の確認をしていただきたい。

・課題名：新規濃厚流動食の安全性に関する臨床評価試験（ID：UMIN000041936）

（お願）

IRB連絡先の電子メールアドレスが情報送信組織と同一である。

情報送信組織と独立していることが明確にわかる標記にする必要がある。

・UMIN-CTRでは、情報送信者が臨床試験を登録する際に、確認できる代表的IRBの情報も提供願っている。

→上記登録について検討し、電子メールアドレスは①病院、②医局（倫理委員会事務局）

の2つを登録する。

3. 製造販売後調査におけるモニタリング業務外部委託による変更について

課題名：特定使用成績調査【潰瘍性大腸炎】エンタイビオ点滴静注用 300 mg

症例数：契約例数 2例 登録例数 2例

変更点：武田薬品工業株式会社 PMSストラテジックマネジメント 担当：芝 加寿子

→ ファルフィールド社 製造販売後調査 担当：小笠原 基

→上記外部委託の変更について情報共有された。

4. 治験資料長期保管料金について

- ・ 課題名 : AMG423 試験 ・ 依頼者 : アムジェン社
 - ・ 荷役料及び廃棄料 (250 円+1750 円=2000 円) は依頼者が実費負担
 - ・ 5 年保管のうち 12 年分を依頼者が負担
 - 15 年間の内、GCP にて 3 年間は施設での保管規定がある為、長期保管期間である 12 年分 (144 ヶ月分) を依頼者が負担
 - ・ 書類保管料金 (4.3 円×5 箱×30 日×144 ヶ月分=92880 円) +荷役料及び廃棄料 (計 2000 円) =合計 94880 円+消費税を依頼者に請求
 - 実際に倉庫会社に預けるか否かは当院で判断とする。
- 上記長期保管料金について検討し承認された。

5. その他

(1) 臨床研究 (領家医師)

前回会議にて承認されたが、共同研究者の自筆記載、文面変更があるため再度書類を整え再申請すると研究責任医師より申し出あり、前回の承認は撤回された。