

神戸低侵襲がん医療センター

第 1 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事要旨

会場:神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室 日時:平成 25 年 10 月 1 日(火)18:40~21:35

出席者(敬称略)【治験審査委員会】

委員長:西村英輝

委員:石田淳、長谷川泰子、重廣健、喜多川浩一、片岡智子、橋本泰明、岡山貴宣

外部委員:南 陽介、紀平 知樹、石原 逸子

事務局:和田 敦、赤穂 あや

出席者(敬称略)【臨床研究倫理委員会】

委員長:喜多川浩一

委員:石田淳、長谷川泰子、重廣健、西村 英輝、片岡智子、橋本泰明、岡山貴宣

外部委員:南 陽介、紀平 知樹、石原 逸子

事務局:和田 敦、赤穂 あや

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 両会の成立要件の確認】

両委員会ともに、指名委員 11 名中 11 名の出席(過半数かつ 5 名以上の条件を満たす)、及び外部委員 3 名(うち非専門委員 1 名)の出席を認め、両委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

| 議案 | 審議内容 |
|---|--|
| GCP の規定に沿って作成された組織及び内規、指名書等の確認 | 審査に先立って、治験・臨床研究支援センターの設置状況及び IRB 開催費用の確認、受託研究費用算定内訳書/特定使用成績調査の各種費用の算定根拠の説明を行い、了承された。 |
| 治験審査委員会) 内規・各種標準業務手順書・統一書式について 受託研究様式一覧について | 今回治験審査委員会を設置するにあたり必要な IRB の内規および SOP、治験に係る SOP、医師主導治験の SOP、統一書式に関する説明を実施し、GCP に従って作成されていることが確認され、了承された。ただし、利益相反の取り扱い(COI 管理)について取り決める必要性についての指摘があり、事務局側で取り扱い案を提示することとした。 |
| 臨床研究倫理委員会) 内規・標準業務手順書・統一書式について 臨床研究の申請に関する連絡票について | 今回臨床研究倫理委員会を設置するにあたり、必要な内規および臨床研究倫理委員会の SOP、統一書式に関する説明を実施し、臨床研究に関する倫理指針に従って作成されていることが確認され、了承された。 ただし、ゲノムに関する内容については、別途ゲノム・遺伝子に関わる倫理委員会が必要との指摘があり、どのような形で委員会を立ち上げるかを含め、事務局にて検討することとした。 |
| 包括同意について | 包括同意の説明書、同意書、同意撤回書について確認し、了承された。 |
| 院内製剤 | 院内製剤の分類と取扱、書式について了承された。 |

| 【臨床研究倫理委員会】本審査 | | |
|---|---------------|--|
| 議案 1) 院内製剤: 1.2%アルコール液 (100ml) 申請者) 消化器内科 河村 朗医師 | 条件付き承認 | 食道表在型扁平上皮癌の診断法に使用するヨード剤を院内製剤している。 内視鏡検査を実施する上で一般的に使用され、かつ必要不可欠であることが確認され、一部修正を条件に承認された。 |
| 議案 2) カルテ調査: 薬剤師によるレジメンチェックの有用性に関する研究 申請者) 薬剤部 和田 敦 薬剤師 | 条件付き承認 | 倫理的に実施に問題ないことは確認され、一部修正を条件に承認された。 |
| 【治験審査委員会】本審査 20:12~21:30 | | |
| 議案 1) 新規全例調査 (ファイザー株式会社) ガンコリガブル特定使用成績調査 申請者) 腫瘍内科 喜多川 浩一 医師 | 承認 | 近年の抗がん剤承認では一般的な使用成績調査であり、積極的に進めるべきで、内容として全く問題ないことが確認され、承認された。 |
| 議案 2) 新規受託研究 (マジフィックス株式会社) 放射線治療における FDG-PET の役割 申請者) 放射線科 藤井 正彦 医師 (代理説明 西村 医師) | 条件付き承認 | FDG-PET は既に保険適応を取得しており、悪性疾患のスクリーニングおよび評価について有用とされている。しかし、放射線治療後における検査のタイミングには明確なデータが無く、本試験はそのタイミングを検証する。本試験について一部の文言を修正する事を条件に承認された。 |
| 議案 3) 新規多施設共同研究 服薬管理システム Your Manager の実用性と有用性に関する研究 申請者) 薬剤部 和田 敦 薬剤師 | 承認 | 神戸大学薬剤部と大日本印刷株式会社で実施中の受託共同研究で、今回当センターの施設追加申請。すでに、神戸大学医学部附属病院では研究申請は承認済み。本試験について倫理的に問題ないことが確認され、承認された。 |
| 議案 4) 新規臨床研究 各種癌における動注化学療法 申請者) 放射線科 石田 淳 医師 | 保留 | すでに全身化学療法を含む他の治療が難しく、局所制御が QOL の向上に繋がるとような患者に対して、動注療法が有用である可能性は高く、コンセプトとしては問題ないが、提出書類に改善の余地があるため今回は保留とした。 |