

神戸低侵襲がん医療センター
第2回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録

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11月5日（火）18：35～19：30

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
治験審査委員会/臨床研究倫理委員会) 利益相反の取扱について	利益相反管理委員会の設置および利益相反ポリシーおよび審査手順について、事務局より説明があり、自己申告書の一部修正事項が指摘された。 指摘事項の修正を条件に承認された。
治験審査委員会/臨床研究倫理委員会) ヒトゲノム・遺伝子研究に関する審議について	事務局より説明があり、IRB/臨床研究倫理委員会にてヒトゲノム・遺伝子研究に関する審議を合わせて行う事とした。また、専門性の高い案件が審議される場合には、専門家を外部委員として招集する事も可能とした。
【治験審査委員会】本審査	
議案1) 新規臨床研究 (R-) CHOP療法時の5HT3受容体拮抗薬（パロノセトロン）使用下での悪心・嘔吐に関する臨床試験 申請者) 腫瘍内科 喜多川医師	条件付き承認 (R-) CHOP療法時のパロノセトロンの有用性を検証する。 本試験について一部の文章を修正することを条件に承認された。

【臨床研究倫理委員会】本審査		
議案 1) 院内製剤 3.0% 酢酸液 (40ml) 申請者) 婦人科 蝦名 康彦 医師	承認	コルポスコピーに使用することおよび資料の説明がなされ、倫理的に問題ないことを確認のうえ承認された。
議案 2) 院内製剤 モーズペースト 申請者) 皮膚科 福永 淳 医師	承認	悪性腫瘍の止血や腫瘍縮小を目的に使用することおよび資料の説明がなされ、倫理的に問題ないことを確認のうえ承認された。