

神戸低侵襲がん医療センター

第5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26年2月12日（火）18：30～19：30

出席者（敬称略）

【治験審査委員会】

委員長：西村英輝

委員：長谷川泰子、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

事務局：和田 敦、赤穂 あや、木村 晃久

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：長谷川泰子、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

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8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2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】本審査 18:43~19:15		
議案1) 上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 申請者) 腫瘍内科 岡田医師	<b>承認</b>	申請者より試験の概要や倫理的配慮、医学的有用性について説明があり、多施設での実施実績も十分有り、問題ないことが確認され、承認された。

<p>議案 1) Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリ  ミジン系薬事不応/不耐の KRAS 野生型切除不  応・再発大腸がんに対する Panitumumab +  Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab +  Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験  申請者) 腫瘍内科 岡田医師</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<p>申請者より試験の概要や倫理的配慮、医学的有用性について説明が  あり、多施設での実施実績も十分有り、問題ないことが確認され、  承認された。</p>
<p>【臨床研究倫理委員会】本審査 19:15 ~19:30</p>		
<p>議案 2) 院内製剤  0.05%ピオクタニン液 (100mL)  申請者) 消化器内科 河村 朗 医師</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	<p>0.05%ピオクタニン液の使用方や有用性、多施設での使用状況に  ついて、薬剤部 橋本部長から説明があり審議の上承認された。</p>