

神戸低侵襲がん医療センター

第7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4月16日(水)18:25~19:30

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、石田淳、重廣健、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、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、石田淳、重廣健、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、木村 晃久

【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	
【合同委員会】 18:25~18:33		
治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会のSOP改訂について		より当院の運用に適した表現とするため、改訂を行った。また、保留案件について6ヶ月間再申請されない案件については自動失効させるという案が事務局より示され、合わせて承認された。
治験薬管理補助者指名リストの変更について		職員の異動に伴いリスト更新が申請され、承認された。
【治験審査委員会】継続審議 18:33~18:36		
放射線治療における FDG-PET 検査の役割 説明者)事務局	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
服薬管理システム「your manager」の実用性と有用性に関する研究	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
(R-)CHOP療法時の5HT ₃ 受容体拮抗薬(パロセトロン)使用下での悪心・嘔吐に関する臨床試験	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
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+ペバシズマブ併用療法後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
Irinotecan、Oxaliplatin、フツ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	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
【臨床研究倫理委員会】継続審査 18:36~18:37		
薬剤師によるレジメンチェックの有用性の評価に関する研究	承認	進捗と安全性に関する内容について報告があり、承認された。
【治験審査委員会】本審査 18:37 ~ 19:10		
議案 1) 転移性脊椎腫瘍に対する定位放射線治療(SBRT)に関する実施可能性試験	条件付き承認	転移性脊椎腫瘍に対しては海外では日常診療に組み込まれているが、本邦においては安全性の評価がなされていない。そこで、本邦における上記治療の実施可能性を評価する試験であると申請者より説明があった。 記載が不十分な点があり、修正することを条件に承認する事とした。
議案 2) 遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効および有害事象発現に関する遺伝子多型解析研究	条件付き承認	遠隔転移を有する膵癌患者におけるゲムシタピンの有効性に関する遺伝子多型を明らかとし、個別化医療および治療効果の向上を目指すための試験であると申請者より説明があった。 記載が不十分な点があり、修正することを条件に承認する事とした。

【臨床研究倫理委員会】本審査 19:10~19:23

局所進行性膵癌に対する S-1 併用化学放射線治療における高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する研究

条件付き承

認

当院にて実施された高齢者に対する S-1 併用化学放射線治療の安全性と有用性、薬剤師の介入の有用性について評価し、高齢者に対する認容性を確認する試験である事が申請者より説明された。

記載が不十分な点があり、修正することを条件に承認する事とした。

以上