

神戸低侵襲がん医療センター

第8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5月14日(水)19:00~19:40

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

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

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10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	
【臨床研究倫理委員会】本審査 19:00~19:25		
Prevention of radiation enteritis --- Establish the Criteria for disruption radiotherapy	条件付き承認	放射線治療時に発生する副作用の放射線性腸炎について、副作用の予防に関する基準及びデータが無いため、既治療症例のデータをレトロスペクティブに検討し、腸炎予防についての有効な指標を見いだせないかを検討するための試験であると申請者より説明された。一部修正の上承認となった
【条件付き承認 修正報告】 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	承認	前回の条件付き承認事項に関する修正が報告され、承認された
文書や口頭による同意を必要としない臨床研究に関する研究対象者への情報開示について	承認	現在介入を伴わない臨床研究(文書や口頭による同意を必要としない臨床研究)に関する研究対象者への情報開示について、ホームページに情報を掲示して同意撤回の機会を担保している。ただ、インターネットにアクセスできない方への情報提供方法が不足しているとの指摘より、対策として院内情報ページに情報を掲載し、希望すれば閲覧可能な資料を医事課に設置することを提案し、承認された。
【治験審査委員会】本審査 18:33~18:36		
Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/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	治療に関する新たな情報(エビデンス)が得られたため、説明文書の改訂が承認された。
アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査) 「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」	承認	新規薬剤について調査を行い国内のエビデンスを積み上げて情報共有することは非常に価値のあることで異議なしと承認された。
ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-	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。
【条件付き承認 修正報告】 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	承認	前回の条件付き承認事項に関する修正が報告され、承認された。
【条件付き承認 修正報告】 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	承認	前回の条件付き承認事項に関する修正が報告され、承認された。
【安全性報告】 他施設で発生した重篤な有害事象 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 (継続実施可能)	継続の可否に関して、特に問題なく研究継続可能と判断された。
【研究分担医師の追加】 放射線治療における FDG-PET 検査の役割	了承	2名追加申請され、了承された

R-)CHOP 療法時の 5HT ₃ 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	了承	1 名追加申請され、了承された
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	了承	1 名追加申請され、了承された
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	了承	1 名追加申請され、了承された

以上