

神戸低侵襲がん医療センター

第12回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録(案)

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9月2日(水)18:35~20:17

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 喜多川浩一(代行一位)

委員 : 長谷川泰子、石田淳(代行二位)、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、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】

治験審査委員会においては、指名委員 11名中9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、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

臨床研究倫理委員会においては、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、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

時刻	議案	審議内容
<b>【治験審査委員会】本審査 18:35~19:10</b>		
18:35~18:36 <b>承認</b>	<b>【迅速審査報告】</b> アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査/再審査) 研究依頼者 責任者の変更 申請者)腫瘍内科 喜多川 浩一 医師	研究責任者の変更について迅速審査の審査結果を報告し承認を得た
18:36~18:40 委員長 石田医師に交代 <b>審査結果:承認</b>	サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査 (全例調査/再審査) 申請者)腫瘍内科 喜多川 浩一 医師 (18:40 喜多川医師退室)	全例調査の内容について報告され、承認された。
委員長 喜多川医師に 戻る <b>次回審査予定</b>	メサペイン <sup>®</sup> 錠 使用成績調査(全例調査/再審査) 申請者)緩和ケア内科 大林 加代子 医師	申請者不在のため、次回に審査繰り越しとする
18:40~18:43 <b>審査結果:承認</b>	* 臨床研究倫理委員会案件 <b>【条件付き承認の修正報告】</b> Prevention of radiation enteritis --- Establish the Criteria for disruption radiotherapy 申請者)消化器内科 戎谷 力医師	5月の臨床研究倫理委員会で条件付き承認であったため、修正報告し、承認を得た
18:43~18:44 <b>審査結果:承認</b>	* 臨床研究倫理委員会案件 <b>【迅速承認報告】</b> Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究 申請者)消化器内科 戎谷 力医師	迅速審査の審査結果を報告し承認を得た。
18:45~19:10 <b>審査結果:</b> <b>条件付き承認</b>	中咽頭癌に対する化学放射線療法におけるQOLに関する調査 申請者)リハビリテーション科 岩城 忍 言語聴覚士 (18:55 岩城氏 退室)	神戸大学医学部附属病院、兵庫県立がんセンターとの共同研究で施設追加申請。除外基準の明確化および文言の修正、運用上の倫理的配慮について指摘があり、条件付き承認となった。
<b>【臨床研究倫理委員会】本審査 19:10~20:17</b>		
19:51~19:54 <b>了承</b>	<b>【了承案件】</b> 平成26年7月1日 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について	治験および臨床研究に関し、厚生労働省指定の統一書式をファイルとして当センターホームページへ掲載している。しかし、適宜改定され改訂が煩雑であるため、医師会の治験促進センターホームページより依頼者に入手して頂く方法への変更案が事務局より示され、了承された。
19:54~20:02 <b>審査結果:</b> <b>条件付き承認</b>	シスプラチン投与における腎機能評価の有用性と安全性に関する研究 申請者)薬剤部 和田 敦 古川 美緒 (20:00 橋本部長 / 和田主任 / 古川薬剤師 退室)	シスプラチン投与下での腎機能の指標に関するレトロスペクティブな観察研究 文言の修正を条件に承認された。

<p>20:02～20:07</p> <p><b>審査結果:承認</b></p>	<p>頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における 粘膜炎発現とオピオイド鎮痛薬の使用状況に関する 調査研究</p> <p>申請者)薬剤部 和田 敦 金剛 圭佑 (20:06 橋本部長 / 和田主任 / 金剛薬剤師 退室)</p>	<p>頭頸部癌の CRT(シスプラチン併用)による粘膜炎に対 するオピオイドの使用状況に関するレトロスペクティブ な観察研究</p> <p>特に指摘事項なく、承認となった</p>
<p>【治験審査委員会】 予備審査</p>		
<p>20:07～20:17</p>	<p>アレセンサ<sup>B</sup>カプセル使用成績調査 (全例調査)</p> <p>申請者)腫瘍内科 喜多川 浩一 医師 説明者) 事務局</p>	<p>同種先行薬剤であるクリゾチニブ同様、EML4-ALK 融合 遺伝子を持つ NSCLC に対する薬剤で本日薬価収載 発売は5日であるが、全例調査対象薬品で、発売後早期 に使用したい患者があるため本日予備審査という形式で 試験内容を確認</p> <p>最終審査は、迅速審査にて実施予定</p>

次回開催日時 2014 年 10 月 7 日(火) 18:30～ 5 階研修室