

神戸低侵襲がん医療センター

第13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10月7日(火)18:35~19:00

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 西村英輝

委員 : 喜多川浩一、長谷川泰子、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、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 : 西村英輝、長谷川泰子、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、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。

時刻	議案	審議内容
【治験審査委員会】本審査 18:35~18:47		
18:35~18:45 審査結果:承認	メサペイン®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	全例調査の内容について報告され、承認された。
18:45~18:47 審査結果:承認	【迅速審査報告】 アレセンサ点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査/再審査) 申請者)腫瘍内科 喜多川 浩一 医師	前回の IRB での資料供覧の後に、メールによる迅速審査が行われ、迅速承認となった事に関して承認された。
【臨床研究倫理委員会】本審査 18:48~19:00		
18:48~18:50 審査結果:承認	【条件付き承認の修正報告】 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	9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
18:50~19:00 審査結果:承認	院内製剤 1%メトロナゾール軟膏(100g) II類	使用目的等について説明され、承認された。

次回開催日時 2014年11月4日(火) 18:30~ 5階研修室