

神戸低侵襲がん医療センター

第14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11月4日(火)18:40 ~19:18

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: 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: 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1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1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 18:40 ~18:42		
18:40~18:42 審査結果:承認	【迅速審査報告】 中咽頭癌に対する化学放射線療法における QOL に関する研究 申請者)リハビリテーション科 岩城 忍 言語聴覚士	条件とされていた内容について、修正報告書が提出され、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 18:42~19:18		
18:48~18:50 審査結果:条件付き承認	院内製剤 KORTUC II	申請者より説明があり、患者説明書の文書の説明を条件に承認された。

次回開催日時 2014 年 12 月 2 日(火) 18:30~ 5 階研修室