

神戸低侵襲がん医療センター

第 15 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 12 月 2 日(火)18:40 ~19:34

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 長谷川泰子(代行)

委員 : 片岡智子、橋本泰明、岡山貴宣

外部委員: 紀平知樹, 南陽介

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、片岡智子、橋本泰明、岡山貴宣

外部委員: 紀平知樹, 南陽介

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 6 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 18:32 ~18:42		
18:40~18:42 審査結果:承認	テモダール点滴静注用 特定使用成績調査 申請者)腫瘍内科 喜多川浩一 医師	調査の概要が申請者より説明され、審議の結果承認された。
【臨床研究倫理委員会】本審査 18:42~19:		
18:42~19:10 審査結果:承認	化学放射線療法中の運動療法に関する研究 申請者)リハビリテーション部 立松 典篤 理学療法士	申請者より、研究の概要について説明があり、審議の結果、本研究の実施は承認された。
19:11~19:32 審査結果:条件付き承認	他院の受診状況とお薬手帳のシールに関するアンケート調査 申請者)薬剤部 和田敦 薬剤師	申請者より、研究の概要について説明があり、対象患者の修正などを条件に承認された。
19:32~19:33 審査結果:承認	【迅速審査案件の確認】 (院内製剤) KORTUC II 申請者)放射線治療科 西村英輝 医師	迅速審査にて修正が承認されたことを確認した。

次回開催日時 2015年1月13日(火) 18:30~ 5階研修室