

神戸低侵襲がん医療センター

第18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27年3月3日(火)18:40 ~20:10

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、重廣健、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 : 西村英輝、

委員 : 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, 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
【臨床研究倫理委員会】本審査 18:42~19:19		
18:41~19:01 <b>審査結果:条件</b> <b>付き承認</b>	シスプラチン投与患者における聴力障害についての前向き観察研究  申請者)腫瘍内科 岡田秀明 医師	申請者よりシスプラチン投与患者の聴力障害に関する現在の知見および、観察研究の内容について説明があり、一部表記の修正を条件に承認された。
19:02~19:19 <b>審査結果:条件</b> <b>付き承認</b>	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	申請者よりアンケートの変更について説明があり、表記の修正を条件に承認された。
19:20~19:26 <b>審査結果:承認</b>	頭頸部領域の放射線治療における口腔内マウスピースの使用と口腔管理に関する調査研究  申請者)歯科口腔外科 片岡智子	申請者より、頭頸部放射線治療における口腔内マウスピースの現状および調査内容について説明があり、問題ないことが確認され承認された。
19:27~19:35 <b>審査結果:承認</b>	薬物療法における口腔機能管理と口腔合併症の発症率に関する調査研究  申請者)歯科口腔外科 片岡智子	申請者より薬物療法における口腔機能管理と合併症の発現率について現状と調査内容について説明があり、問題ないことが確認され承認された。
【治験審査委員会および臨床研究倫理委員会 合同会議】 19:35~20:10		
19:35~19:52	治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会のSOP改訂について	本年4月より「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される。新しい指針に対応するためには、標準手順書の改訂が必要であることが事務局より説明があり、改定案が示された。現手順書との違いなどを確認し、承認された。  合わせて稟議で承認されSOPの改訂について確認を行った。
19:52~20:05	研究計画書の変更について	新しい指針では、研究計画書に記載すべき項目が示されており、その項目を反映した研究計画について事務局より説明があり承認された。

次回開催日時 2015年4月8日(水) 18:30~ 5階研修室