

神戸低侵襲がん医療センター

第21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27年6月17日(水)18:30~20:15

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 西村 英輝

委員 : 尾畠 直子、喜多川 浩一、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 : 尾畠 直子、西村 英輝、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】

両委員会ともに、指名委員 11名中9名の出席(5名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者3名の出席を認め、両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
18:35～18:50	事務局より 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 の説明会の開催	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にて規定されている委員の研修として事務局よりICRwebの資料を用いて説明を実施した。当日欠席であった石田委員、重廣委員には後日事務局より説明を行う事とした。 2015年4月に従前の「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」とが統合されて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布された。介入研究に関しての研究登録、研究者等の責務(IRB委員、事務局担当者等)へ年1回の教育・研修が必須となったことなどを解説した。
【治験審査委員会】本審査 18:50～		
18:50～19:15 審査結果:承認	██████を対象とした ██████第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験依頼者) ███████株式会社	治験依頼者および申請者より内容等について説明があり、審議の結果承認された。
19:15～19:20 審査結果:承認	オプシーボの使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 申請者) 腫瘍内科 喜多川 浩一	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。
19:20～19:25 審査結果:承認	ボマリストカプセル特定使用成績 (全例調査) 申請者) 腫瘍内科 眞田 幸尚	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。
19:25～19:50 審査結果: 条件付承認	乳がん患者に対するKORTUC併用放射線 療法の有用性と安全性に関する研究 申請者)放射線治療科 西村 英輝	試験の概要が申請者より説明され、審議の結果誤記の修正を条件に承認された。
19:50～19:55 審査結果:承認	放射線治療におけるFDG-PET検査の 役割 申請者)放射線治療科 藤井 正彦	症例集積の促進目的で、研究分担医師/研究協力者を追加。 また、研究説明文書内の分担医師の氏名の表記を削除。
【臨床研究倫理委員会】本審査 19:55～20:15		
19:55～20:00 審査結果:承認	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	人事異動に伴う研究分担医師の追加
20:00～20:15 審査結果:承認	門脈腫瘍塞栓または下大静脈腫瘍塞栓を伴 う肝細胞がんに対する放射線治療成績の遡 及的検討 申請者) 放射線治療科 松尾 圭朗	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。

次回開催日時 2015年7月8日(予定) 18:30～ 5階研修室