

神戸低侵襲がん医療センター

第22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7月22日(火)18:30 ~19:00

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 西村英輝

委員 : 石田淳、重廣健、片岡智子、岡山貴宣

外部委員: 紀平知樹, 石原逸子

事務局 : 和田敦、赤穂あや

出席者(敬称略)

【臨床研究倫理委員会】

委員長代行 : 石田淳

委員 : 重廣健、西村英輝、片岡智子、岡山貴宣

外部委員: 紀平知樹, 石原逸子

事務局 : 和田敦、赤穂あや

【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
【治験審査委員会および臨床研究倫理委員会 合同会議】 18:30~18:40		
18:30~18:40	治験審査委員会のSOP、内規の改定、押印省略、迅速審査要件の変更	IRBにて審査する内容を治験に限定し、介入を伴う臨床研究については臨床研究倫理委員会にて審査する事とした。この改定に伴いSOPと内規を改定した。また、統一書式に関する押印の省略と、急な移動や病などやむを得ない責任医師の変更の場合はIRBを緊急招集することとした。
【治験審査委員会】 18:40~18:50		
18:40~18:45	██████を対象とした██████の第Ⅱ/Ⅲ相試験 申請者: ██████	修正に関して審議し承認された。
18:45~18:50	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	迅速審査にて承認された内容を確認した。
【臨床研究倫理委員会】18:50~19:00		
18:50~19:00	食道癌 5FU+シスプラチン併用放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究 申請者:薬剤部 和田敦	修正を条件に承認された。

次回開催日時 2015年8月12日(水) 18:30~ 5階研修室