

神戸低侵襲がん医療センター

第24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9月9日(火)18:30~19:40

出席者(敬称略)

【治験審査委員会】

委員長 : 西村英輝

委員 : 重廣 健、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

出席者(敬称略)

【臨床研究倫理委員会】

委員長代行 : 西村英輝

委員 : 重廣 健、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

【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8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 説明者:事務局 和田		
18:30~18:40	1、 治験審査委員会標準業務手順書改定に伴う審査案件の種類分けについて	前回 IRB で治験審査委員会標準業務手順書改定を改訂し、IRB で取り扱う審査案件を変更したが、その変更内容を臨床研究のフローチャートに反映し、第 2 版とすることの了承を得た。
	2、 治験に係る標準業務手順書の改定について	モニタリング手順書及び誤記修正、契約形態の変更について反映したものを第 2 版とすることの了承を得た。
	3、 治験必須文書 押印省略の標準業務手順書について	治験必須文書に関する押印省略の標準業務手順書を作成し、使用することの了承を得た。
【治験審査委員会】 18:40~18:50 西村委員長		
18:41~18:45	2015-IRB06【治験】01-01 [ ]を対象とした [ ]の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報 申請者) [ ]	現在当センターで実施中の治験 海外で発生した安全性情報 2 件の報告があったが、 治験の実施及び同意説明文書の改訂は不要であるとの 企業/治験責任医師の判断を了承
【臨床研究倫理委員会】18:45~19:40 代理)西村委員長代理		
18:45~19:20 新規案件 条件付き承認	2015-研究 09-02 保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究 申請者)放射線治療科 西村 英輝	申請者より、研究の概要について説明があり、一部記載の修正などを条件に承認された
19:20~19:25 研究責任者の 変更 承認	2014-研究 12-11(旧 2014-研究 12-01-08) 化学放射線治療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 鈴木昌幸	研究責任者が異動で退職したため、引き継いだ担当者が 研究責任者として継続申請した
19:25~19:35 継続審査 15 題 承認	1)2013-研究 10-01(旧 2013-IRB10-02-01) 放射線治療における FDG-PET 検査の役割 申請者:放射線科 藤井正彦 2)2014-研究 02-09(旧 2014-IRB02-01-05) 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明 である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラ チン+ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法後、維持 療法として、ペトレキセド+ペバシズマブ併用療法を ペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 申請者:腫瘍内科 岡田秀明 3)2014-研究 02-10(旧 2014-IRB02-02-06) Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+ Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法の ランダム化第Ⅱ相試験 申請者:腫瘍内科 岡田秀明 4)2014-研究 04-01(旧 2014-IRB04-01-01)	以下、継続研究 15 題は安全性に問題なく実施継続中。 試験継続を承認

転移性脊椎腫瘍に対する定位放射線療法(SBRT)に関する  
実施可能性試験

申請者:放射線治療科 西村 英輝

5)2014-研究 05-04(旧 2014-研究 05-01-02)

Prevention of radiation enteritis

--- Establish the Criteria for disruption radiotherapy

申請者:消化器内科 戎谷 カ

6)2014-研究 06-05(旧 2014-研究 06-01-03)

Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究

申請者:消化器内科 戎谷 カ

7)2014-研究 09-06(旧 2014-IRB09-03-03)

中咽頭癌に対する化学放射線療法における QOL に関する調査

申請者:リハビリテーション科 岩城 忍

8)2015-研究 03-13(旧 2015-研究 03-01-12)

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

9) 2015-研究 03-14(旧 2015-研究 03-02-13)

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

10)2015-研究 03-15(旧 2015-研究 03-02-14)

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

11)2013-研究 10-02(旧 2013-IRB10-03-02)

服薬管理システム「Your Manager」の実用性と有効性に関する  
研究

申請者:薬剤部 和田 敦

12)2014-研究 04-02(旧 2014-IRB04-02-02)

遠隔転移を有する肺癌患者におけるゲムシタピン塩酸塩の薬効  
及び有害反応発現に関する遺伝子型解析研究

申請者:薬剤部 和田 敦

13)2014-研究 04-03(旧 2014-研究 04-01-01)

局所進行性肺癌に対する S-1 併用化学放射線療法における  
高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する調査  
申請者:薬剤部 和田 敦

14)2014-研究 09-07(旧 2014-研究 09-03-06)

シスプラチン投与における腎機能評価の有効性と安全  
性に関する研究 申請者:薬剤部 和田 敦

15)2014-研究 09-08(旧 2014-研究 09-04-07)

頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における

