

# 神戸低侵襲がん医療センター

## 第 26 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 11 月 11 日(火)18:30~19:20

### 【治験審査委員会】 出席者(敬称略)

委員長 : 西村 英輝

委員 : 尾畠直子、重廣 健、喜多川 浩一、片岡智子、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

### 【臨床研究倫理委員会】 出席者(敬称略)

委員長 : 喜多川 浩一

委員 : 尾畠 直子、重廣 健、西村 英輝、片岡智子、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。

### 【議事要旨】

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、治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会等の委員指名リストの変更報告(2015年10月1日付)	院内の組織編成の変更による職名変更を反映させたため
	2、治験審査委員会標準業務手順書 版改訂について(2015年11月11日付 6版)	迅速審査における審査成立要件を追記
	3、治験審査委員会及び臨床研究倫理委員会等の委員指名リストの変更報告(2015年11月11日付)	迅速審査における審査委員の人数変更(7名→5名)と、迅速審査での委員長が審査案件に関わっている場合の委員長代行を指名
	4、治験に係る標準業務手順書 版改訂について	院内の組織編成の変更による職名変更を反映させたため

	(2015年11月11日付 3版)	
全了承	5、臨床研究コーディネーター標準業務手順書について (2015年11月11日付 初版)	SMO-CRCの導入に伴い、業務範囲及び管理部門を明確化させるため作成
【治験審査委員会】18:40~19:00 西村 英輝委員長		
* 審査案件)		
承認	1)2015-IRB06【治験】01-01 [redacted]を対象とした [redacted] 試験 ① [redacted] :2015年10月29日迅速審査報告 ② 治験実施計画書の変更審査 ③ 安全性情報の審査 ④ 別紙2の変更報告(別紙2 1.6版、1.7版) ⑤ 治験協力者リストの変更(報告) [redacted]	承認される。
承認	2)2015-IRB11-【特定】-03 リクシアナ®錠特定使用成績調査 —静脈血栓塞栓症患者(長期使用)—	長期使用による安全性データの収集のため実施。 承認される。
承認	3)2015-IRB06-【使用】-01 オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 依頼者変更の再審査	当院の担当会社に変更となったための変更申請。承認。
* 継続審査案件)		
承認 (4案件全て)	1)2013-IRB10-【特定】-01(旧2013-IRB10-【特定】-01-01) ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK融合遺伝子陽性の 非小細胞性肺癌に対する調査- 2)2014-IRB09-【使用】-01(旧2014-IRB09-【使用】01-01) サビーン点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査) 3)2014-IRB10-【使用】-03(旧2014-IRB10-【使用】-03-03) アレセンサカプセル使用成績調査(全例調査) 4)2014-IRB12-【特定】-02(旧2014-IRB12-【特定】-01-02) テモダール点滴静脈用 特定使用成績調査	実施状況の報告。継続実施承認となる。
* 終了報告)		
終了を承	1)2014-IRB05-【特定】-01(旧2014-IRB05-【特定】01-01) アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査/再審査) 「再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は 未分化大細胞リンパ腫」	症例集積が規定数を達成したため、調査終了となる
【臨床研究倫理委員会】19:00~19:20 喜多川 浩一委員長		
* 審査案件)		
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 プロトコルの一部改変	選択基準)スケジュールの一部変更に関する申請。 特に疑義なく承認となる。
* 安全性情報)		

<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>1)2014-研究 02-09(旧 2014-IRB02-01-05)</p> <p>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+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後、維持療法として、ペメトレキセド+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</p> <p>他施設で発生した重篤な有害事象報告</p>	<p>他施設で起きた重篤な有害事象報告で、研究依頼者及び当センターの研究責任医師は、既知の事象であり、試験継続には問題ないとの見解であった。</p> <p>特に疑義なく承認となる。</p>
<p>条件付き承認事項の修正報告)</p>		
<p style="text-align: center;">承認</p>	<p>1)2015-研究 09-02</p> <p>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</p> <p>条件付き承認の修正報告</p>	<p>条件付き承認事項の修正事項等の報告がされ、修正案で承認される。</p>

次回開催日時 2015 年 12 月 9 日 18:30～5 階研修室