

神戸低侵襲がん医療センター

第 28 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 28 年(2016 年)1 月 13 日(水)18:30~19:30

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 西村英輝

委員 : 重廣 健、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、小林朋絵

【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 : 重廣 健、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、小林朋絵

【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】 18:30-18:50 西村 英輝委員長		
* 審査案件)		
18:33-18:50	1)2015-IRB06【治験】01-01 []とした []の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①安全性情報の審査 2015 年 12 月 8 日 ②安全性情報の審査 2015 年 12 月 24 日 ③重篤な有害事象 第一報 報告	①~⑦について審議され承認される。

	④安全性情報の審査 2015年12月24日分の最新情報 ⑤プロトコル改訂申請(試験期間の延長) ⑥症例追加 ⑦重篤な有害事象 第二報	
18:50-19:00 喜多川医師 退室 承認	2016-IRB01-【特定】-04 オブジーボ®使用成績調査 非小細胞肺癌 特定使用成績調査 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一	調査について審議され承認される。
【臨床研究倫理委員会】18:45-19:40 喜多川 浩一委員長		
* 審査案件)		
19:00-19:10 承認	1)2016-【研究01】-03 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の 臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための 前向き観察研究 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	内容について審議され承認される。
19:10-19:15 承認	2)2016-【研究01】-04 保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療に関する 全国多施設調査研究 申請者:放射線治療科 西村 英輝	内容について審議され承認される。
19:15-19:30 条件付承認	3)2016-【研究01】-05 兵庫県下の病院薬剤師におけるがん医療への関わりと 問題点に関する研究 申請者:薬剤部 和田 敦	内容について審議され、一部の修正を条件に承認される。

次回開催日時 平成28年(2016年)2月10日 18:30~5階研修室