

神戸低侵襲がん医療センター

第 29 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)2 月 10 日(水)19:00~19:40

【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、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

【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、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。

【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)		
19:00-19:10	1)2015-IRB06【治験】01-01 [REDACTED]とした [REDACTED] の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①安全性情報に関する審査 2015 年 12 月 24 日 ②試験の登録再開に関する検討	治験依頼者からの報告を審議し、治験の再開、継続を承認した。
	承認	

<p>18:50-19:00</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>2016-IRB01-【特定】-04</p> <p>オブジーボ®使用成績調査 非小細胞肺癌</p> <p>特定使用成績調査</p> <p>副作用発生時の画像提出の依頼について(追加依頼)</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>内容について審議され、承認された。</p>
<p>【臨床研究倫理委員会】18:45-19:40 喜多川 浩一委員長</p>		
<p>* 審査案件)</p>		
<p>19:15-19:20</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>1)2015-【研究 09】-06</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>①研究実施計画書の変更 ②同意説明文書の変更</p> <p>申請者:放射線治療科 西村 英輝</p>	<p>修正を確認し承認された。</p>
<p>19:20-19:25</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>2)2014-【研究 09】-06(旧 2014-IRB09-03-03)</p> <p>中咽頭癌に対する化学放射線療法における QOLに関する研究</p> <p>①研究責任者の変更 ②研究実施計画書の変更 ③同意説明文書の改訂</p> <p>申請者:リハビリテーション科 岩城 忍</p>	<p>修正を確認し、承認された。</p>
<p>19:25-19:40</p> <p><input type="checkbox"/>審査 <input type="checkbox"/>取り下げ</p>	<p>3)2014-【研究 04】-02(旧 2014-IRB04-02-02)</p> <p>遠隔転移を有する肺癌患者におけるゲムシタビン塩酸塩の 薬効及び有害反応発現に関する遺伝子多型解析研究</p> <p>① 研究実施計画書の変更</p> <p>申請者:薬剤部 和田 敦</p>	

次回開催日時 平成 28 年(2016 年)3 月 9 日 18:30~5 階研修室