

神戸低侵襲がん医療センター

第 30 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)3 月 9 日(水)18:30~19:30

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 岡山貴宣(代理)

委員 : 重廣 健、喜多川 浩一片岡智子、

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 : 岡山貴宣(代理)

委員 : 重廣 健、喜多川 浩一、片岡智子

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 7 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】 18:30-18:45 岡山 貴宣 委員長代理		
* 審査案件)		
18:30-18:45	1)2015-IRB06【治験】01-01 []を対象とした []の 第Ⅱ/Ⅲ相試験 ①安全性情報に審査 年次報告 ②医薬品副作用症例(海外)	①~④について審議され、承認された。

承認	③研究調査報告 ④報告事項 治験分担医師追加	
【臨床研究倫理委員会】18:45-19:40 岡山 貴宜 委員長代理		
* 審査案件)		
18:45-19:00 承認	1)2016-【研究 03】-07 PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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	内容及び、患者への説明について審議された結果、承認された。
19:00-19:25 承認	2)2016-【研究 03】-08 FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、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	
* 報告事項)		
19:25-19:30 迅速審査	2016年2月12日迅速審査 2016年2月22日付 承認 1)2016-【研究 02】-06 JASTRO 放射線治療症例 全国登録事業	2016年2月19日迅速審査、2月22日付で承認。

次回開催日時予定) 平成 28 年(2016 年)4 月 13 日 18:30~5 階研修室