

神戸低侵襲がん医療センター

第 31 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)4 月 21 日(木)18:30~20:30

【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、橋本泰明、岡山貴宜

外部委員: 南陽介、紀平知樹、石原逸子、大野彰子

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、橋本泰明、岡山貴宜

外部委員: 南陽介、紀平知樹、石原逸子、大野彰子

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 11 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 4 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
【病院長挨拶】		
18:30-18:35	新規委員ご紹介 神戸ブライト法律事務所 弁護士 大野 彰子 先生	
【合同委員会】		
18:35-18:40	1) 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 審査委員名簿 改訂(平成 28 年 3 月 22 日版)	

	<p>2) 利益相反管理委員会 審査委員名簿 改訂(平成 28 年 3 月 22 日版)</p> <p>3) 治験審査委員会 標準業務手順書迅速審査案件の変更 (2016.4.21 Ver3.0 案)</p> <p>4) 医師主導治験に係る標準業務手順書 改訂(初版→第 2 版 平成 28 年 4 月 21 日案)</p>	1)~4) の名簿及び SOP に関し、了承
【臨床研究倫理委員会】		
<p>18:40-19:05 喜多川医師 和田/赤穂 退室 条件付承認</p>	<p>1) 新規)2016-【研究 04】-01 乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症 に関する観察研究 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>プロトコル上で設定されているレジメンが同意説明文書 には一部記載されていないため追記を指示。 試験実施上特に疑義なし。 修正のうえ承認。</p>
<p>19:05-19:25 条件付承認</p>	<p>2) 新規)2016-【研究 04】-02 乳がん放射線照射部位における皮膚バリア機能の継時的 変化に基づくスキンケアの提案 申請者: 看護部 宮前 奈央</p>	<p>・当該研究のために使用する皮膚マーキングは、放射 線治療終了時の照射部位マーキングを消す際に同時 に消し、マーキング以外の再現性のある方法を決定し 研究実施計画書に記載すること。 他、同意説明文書の誤記・追記合わせて、修正のうえ 承認</p>
<p>19:25-19:30 喜多川医師 事務局) 和田/赤穂 退室 承認</p>	<p>3) 変更)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 ○研究分担医師の追加 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>4) 変更)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 ○研究分担医師の追加 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>5) 変更 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 ○研究分担医師の追加 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>6) 変更 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 ○研究分担医師の追加 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>人事異動に伴う研究分担医師の追加に伴う変更及び 研究医師の追加の手続き</p>

【治験審査委員会】 19:30-20:20

\* 審査案件)

<p>19:30-20:10</p> <p>承認</p>	<p>①医薬品副作用症例票 2016年3月12日発現4月6日 報告</p> <p>②治験薬 研究報告 調査報告書(出血性脳卒中リスク)</p> <p>③治験分担医師の変更(人事異動に伴う追加・削除)</p>	<p>を対象とした試験であるが、inclusion criteriaの 管理は問題ないか。依頼者より詳細情報を収集すること</p> <p>①～③について問題なし(上記疑義照会は実施)</p>
<p>20:10-20:20</p> <p>喜多川医師 退室 承認</p>	<p>2)2015-IRB06-【使用】-01</p> <p>オブジーボ® 使用成績調査</p> <p>【根治切除不能な悪性黒色腫】</p> <p>①治験に関する変更(薬剤の適応追加及び重点調査項目の追加)</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>新たな効能が追加されたこと、AEの重点項目の追加など調査内容変更</p>

次回開催日時予定) 平成28年(2016年)5月11日 18:30~5階研修室