

神戸低侵襲がん医療センター

第 32 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)5 月 11 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 : 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
【治験審査委員会】		
18:35-18:45	1) [REDACTED] [REDACTED] ①医薬品副作用症例票 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	①安全性情報 2 件について治験の継続上問題となる事象ではないため承認  ②前回の疑義「[REDACTED]」使用とあるが、本

<p>和田/赤穂 退室 承認</p>	<p>②前回 IRB での指摘事項報告 － 治験依頼者への問い合わせ事項報告</p>	<p>試験は [REDACTED] であるが、inclusion criteria の管理は問題ないか」との疑義に対し依頼者より以下の回答あり。 「本件を含め、組み入れられた全症例に関しては開錠前までに症例検討会を開催し、症例の適格性を検討する予定」審議において、上記回答を前回 IRB での疑義に対する回答として受け取ったことを了承した。</p>
<p>【臨床研究倫理委員会】</p>		
<p>18:45-19:05 中村医師 西村医師 退室 条件付承認</p>	<p>1)新規)2016-【研究 05】-03 肺腫瘍に対するサイバーナイフによる定位放射線治療の成績と有害事象に関する研究 申請者:放射線治療科 中村 匡希</p>	<p>インターネット掲示用の臨床研究の内容説明書について、いつの時期の患者さんが対象になるのかの明示が必要ということで、修正のうえ承認とする。</p>
<p>19:05-19:15 修正報告 2 件</p>	<p>1)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 2)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>前回の臨床研究倫理委員会で修正のうえ承認となった 2 試験について、修正報告を迅速審査及びメール審査をいただいたところ、新たな疑義がなかったため承認されたことを報告した。</p>
<p>19:15-19:30 継続審査 20 件</p>	<p>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 申請者:放射線科 藤井 正彦 2)2014-研究 04-01(旧 2014-IRB04-01-01) 転移性脊椎腫瘍に対する定位放射線治療(SBRT)に関する実施可能性試験 申請者:放射線治療科 西村 英輝 3)2015-研究 06-01 早期乳がん患者に対する KORTUC 併用放射線療法の有用性と安全性に関する研究 申請者:放射線治療科 西村 英輝 4) 2015-研究 09-02 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 申請者:放射線治療科 西村 英輝 5)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 6)2016-研究 02-06</p>	<p>放射線科及び放射線治療科実施の 6 研究 重大な問題なく実施中 継続承認</p>

<p>JASTRO 放射線治療症例 全国登録事業</p> <p>申請者:放射線治療科 西村 英輝</p>	
<p>7) 2015-研究 03-13(旧 2015-研究 03-01-12)</p> <p>頭頸部領域の放射線治療における口腔内マウスピースの使用と口腔管理に関する調査研究</p> <p>申請者: 歯科・口腔外科 片岡 智子</p> <p>8) 2015-研究 03-14(旧 2015-研究 03-02-13)</p> <p>薬物療法における口腔機能管理と口腔合併症の発症率に関する調査研究</p> <p>申請者: 歯科・口腔外科 片岡 智子</p>	<p>歯科・口腔外科実施の 2 研究</p> <p>重大な問題なく実施中</p> <p style="text-align: right;"><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続承認</span></p>
<p>9) 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 21point 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施行後、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療法と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>10) 2014-研究 02-10(旧 2014-IRB02-02-06)</p> <p>Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>11) 2014-研究 09-06(旧 2014-IRB09-03-03)</p> <p>頭頸部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>申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>12) 2015-研究 03-15(旧 2015-研究 03-02-14)</p> <p>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</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>13) 2016-研究 01-03</p> <p>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</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>14) 2016-研究 03-07</p>	<p>腫瘍内科実施中の 7 研究</p> <p>重大な問題なく実施中</p> <p style="text-align: right;"><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続承認</span></p>

<p>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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>15)2016-研究 03-08</p> <p>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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	
<p>16)2013-研究 10-02(旧 2013-IRB10-03-02) 服薬管理システム「Your Manager」の実用性と有効性に関する研究 申請者: 薬剤部 和田 敦</p> <p>17)2014-研究 04-03(旧 2014-研究 04-01-01) 局所進行性膀胱癌に対する S-1 併用化学放射治療における高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する研究 申請者: 薬剤部 和田 敦</p> <p>18)2014-研究 09-07(旧 2014-研究 09-03-06) シスプラチン投与における腎機能評価の有用性と安全性に関する研究 申請者: 薬剤部 和田 敦</p> <p>19)2014-研究 09-08(旧 2014-研究 09-04-07) 頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における粘膜炎発現とオピオイド鎮痛薬の使用状況に関する調査研究 申請者: 薬剤部 和田 敦</p> <p>20)2015-研究 07-01-02 食道癌 5-FU+シスプラチン併用化学放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究 申請者: 薬剤部 和田 敦</p>	<p>薬剤部実施中の 5 研究 重大な問題なく実施中</p> <p style="text-align: right;"><span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">継続承認</span></p>

次回開催日時予定) 平成 28 年(2016 年)6 月 8 日 18:30~5 階研修室

\* 開催日に関する実弟調整を後日実施予定