

神戸低侵襲がん医療センター

第 34 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)7 月 6 日(水)18:30~19:00

【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、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、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

委員長 : 喜多川 浩一

委員 : 尾畠 直子、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、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成立要件の確認】

治験審査委員会において、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、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
【合同委員会】		
18:30-18:40	各種 SOP 改定の上承 1) 治験審査委員会標準業務手順書 改訂の上承 (平成 27 年 11 月 11 日 6 版→平成 28 年 7 月 6 日 7 版) 2) 治験に係る標準業務手順書 改定の上承 (平成 28 年 3 月 9 日 4 版 →平成 28 年 7 月 6 日 5 版) 3) 臨床研究倫理委員会標準業務手順書 改定の上承 (平成 27 年 4 月 1 日 4 版 →平成 28 年 7 月 6 日 5 版)	1)~3)の標準業務手順書の改訂を上承

【治験審査委員会】		
<p>18:40-18:45</p> <p>和田/赤穂 退室 承認</p>	<p>1) 2015-IRB06【治験】01-01</p> <p>①治験薬概要書の変更</p> <p>②安全性情報 治験薬研究報告</p> <p>③安全性情報 医薬品副作用症例票</p> <p>④治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書 2016年6月21日報告分</p> <p>申請者: </p>	<p>①治験薬概要書内の追加情報 に関する変更</p> <p>②海外のOAに対する治験薬のランダム化対象試験のメタ解析が実施。</p> <p>③海外報告。通常とは異なる薬剤使用での発症で、本試験で起こりえない。</p> <p>④FDAのリスク分類の表示変更。治験薬を含むすべての に関してリスク分類の変更を実施。安全性情報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 同意文書等改訂不要 上記4点に関して説明及び報告、すべて承認。</p>
<p>18:45-18:50</p> <p>喜多川医師 和田/赤穂 退室 承認</p>	<p>1) 2014-IRB09-【使用】-01 (2014-IRB09-【使用】-01-01) サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査(全例調査) 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>2) 2014-IRB10-【使用】-03 (2014-IRB10-【使用】-03-03) アレセンサ特定使用成績調査(全例調査) 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>3) 継続) 2015-IRB06-【使用】-01 オブジーボ 使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫] 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>4) 継続) 2015-IRB11-【特定】-03 リクシアナ錠 特定使用成績調査 — 静脈血栓塞栓症患者(長期使用)— 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>5) 継続) 2016-IRB01-【特定】-04 オブジーボ 特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>1)~5)の継続審査 すべて承認</p>
【臨床研究倫理委員会】		
	<p>1) 2014-研究 06-05 (旧 2014-研究 06-01-03) barrett 食道に関する全国疫学調査・研究</p> <p>①研究責任者の変更(研究責任医師 異動のため)</p> <p>②継続審査</p> <p>申請者: 消化器内科 戎谷 力</p>	<p>①、②ともに承認</p>

	<p>* 報告事項 (条件付き承認)</p> <p>1) 2016-研究 05-03</p> <p>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</p> <p>申請者 : 放射線治療部 中村 匡希</p>	<p>前回倫理委員会での条件付き承認となっていたものの修正報告。</p>
	<p>* 審査案件(終了案件)</p> <p>1) 2014-研究 05-04(旧 2014-研究 05-01-02)</p> <p>Prevention of radiation enteritis - Establish the Criteria for disruption radiotherapy</p> <p>終了報告(研究責任医師 異動のため終了)</p> <p>申請者:消化器内科 戎谷 力</p> <p>2) 2015-研究 06-01-01</p> <p>門脈腫瘍塞栓または下大静脈腫瘍塞栓を伴う肝細胞がんに対する放射線治療成績の遡及的検討</p> <p>申請者:放射線治療科 松尾 圭朗</p>	<p>1) 研究責任医師異動のため、研究終了を報告</p> <p>2) 診療録を用いて症例解析を実施、論文作成を終了したため、研究終了を報告</p>

次回 2016年8月10日(水)18:30~開催予定