

神戸低侵襲がん医療センター

第 35 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)8 月 10 日(水)18:30~19:15

【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

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 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、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	<p>各種委員名簿改定の了承</p> <p>1) 治験審査委員会 委員名簿 改訂の了承 (平成 28 年 3 月 22 日版→平成 28 年 7 月 7 日版)</p> <p>2) 治験薬管理者(麻薬)指名リスト 了承 (平成 28 年 7 月 7 日版)</p> <p>3) 治験薬管理補助者(麻薬)指名リスト 了承 (平成 28 年 7 月 7 日版)</p> <p>4) 臨床研究倫理委員会 委員名簿 改訂の了承 (平成 28 年 3 月 22 日版→平成 28 年 7 月 7 日版)</p>	<p>1)~4)の標準業務手順書の改訂を了承</p>

【治験審査委員会】18:40～19:15 審査順を変更(2→3→4→1)

18:40-18:45	2) [Redacted] [Redacted] ①安全性情報 ②別紙2 実施医療機関の変更(報告) ③終了報告 申請者: [Redacted]	安全性及び別紙②の変更問題なく承認。 治験終了に伴い、実施状況及び有害事象報告を実施。 重大な問題なく契約を満了したことを報告した。 ①、②、③ともに承認
18:45-18:50	3) 2015-IRB06-【特定】-01 ポマリスト®カプセル特定使用成績調査(全例調査) ①責任医師の変更(真田 幸尚先生→喜多川 浩一先生) 申請者: 腫瘍内科 真田 幸尚	研究責任医師の異動にあたり変更申請。 承認
	4) 2015-IRB06-【特定】-01 ポマリスト®カプセル特定使用成績調査(全例調査) ①終了報告 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一	調査終了により、登録終了。 承認
18:50-19:15	1) 新規) 2016-IRB06-【治験】-01 [Redacted] [Redacted] [Redacted]	【治験依頼者より試験説明実施】 麻薬系鎮痛剤の低用量貼付剤の治験 委員より疑義) ①選択基準には最低体温と最高体温の記載があるが 中止基準には最高体温しか設定されていない。 これは安全性の観点で中止という理解で問題ないか →その通り ②先行品の半量を開発する患者側のメリットはなにか →臨床現場からの要望もあったため開発を計画 ③低用量コントロール患者群ということで、 実施可能性として厳しい試験ではないか →難しいと考えられますが是非お願いしたい ④AEに関する予防投与は必須か →先行薬剤のAEでコントロールできている場合は 必須ではなく、状況に応じて使用いただくため 審議) 特に新たな疑義なし 承認

次回 2016年9月14日(水)18:30～開催予定