

神戸低侵襲がん医療センター

第 37 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)10 月 18 日(火)18:30~19:20

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 西村 英輝

委員 : 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、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 : 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、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 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
【治験審査委員会】18:30~18:45		
18:30-18:45 赤穂 退室 <input checked="" type="checkbox"/>	1)継続)2016-IRB08-【治験】-01 [Redacted] [Redacted] ①安全性情報(2016年8月10日申請7月12日付報告事象) ②安全性情報(2016年8月10日申請7月25日付報告事象) ③措置報告(2016年9月14日申請9月14日付海外措置報告) ④安全性報告(2016年9月29日申請9月15日付報告事象) 申請者: [Redacted]	問題なく承認。

18:45-18:50 喜多川医師 退室 承認	2)新規)2016-IRB10-【特定】-01 ジカディア 特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一	問題なく承認。
【臨床研究倫理委員会】18:50~19:20		
18:50-19:10 西村医師 橋本薬剤部長 和田氏 退室 承認	1) 新規)2016-研究 10-04 シスプラチンの腎機能による減量基準に関する研究 —Cockcroft-Gault 式に代入する Cr 値の +0.2 補正について— 申請者 : 薬剤部 和田 敦	Q)10 例で結論が見つからないと思うので、全国的に調査してエビデンスを検討する予定はないのか A)本研究でパイロットデータとして検討し、規模を拡大するかは結果をもって検討する予定 →実施を承認
19:10-19:20 西村医師 橋本薬剤部長 和田氏 退室 修正のうえ承認	2)新規)2016-研究 10-05 放射線粘膜炎症疼痛に対する フェンタニル舌下錠の使用状況と単独投与に おける安全性の調査研究 申請者 : 薬剤部 和田 敦	Q)選択基準は放射線単独治療の患者? A)化学放射線療法もふくみますので 「放射線治療を受けた患者」に修正します Q)評価方法で pain control は? A)後ろ向き試験なので今回は安全性評価のみ →修正のうえ承認

次回 2016 年 11 月 9 日(水)18:30~開催予定