

神戸低侵襲がん医療センター

第 39 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)12 月 14 日(火)18:30~19:10

【治験審査委員会】出席者(敬称略)

委員長 : 西村 英輝

委員 : 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 : 西村 英輝(代行)

委員 : 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 10 名中 8 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
【治験審査委員会】18:30~18:45		
18:30-18:40  赤穂 退室  承認	1)継続)2016-IRB08-【治験】-01 [Redacted] ①安全性情報(2016 年 11 月 1 日申請 10 月 27 日付海外措置報告) ②安全性情報(2016 年 11 月 24 日申請 11 月 16 日付報告事象) 申請者: [Redacted]	問題なく承認。
18:40-18:45  承認	2)新規)2016-IRB12-【特定】-01 タグリッソ 特定使用成績調査(全例調査) 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	問題なく承認。

18:45-18:50	終了)2013-IRB10-【特定】-01 (2013-IRB10-【特定】-01-01) ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-	登録・実施状況報告、重篤な有害事象なく実施できたことを報告し終了。
【臨床研究倫理委員会】18:50～19:10		
18:50-19:10	修正報告)2016-【研究 10】-05 放射線粘膜炎疼痛に対する 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	修正箇所を確認

次回 2017 年 1 月 11 日(水)18:30～開催予定