

神戸低侵襲がん医療センター

第 40 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 29 年(2017 年)1 月 11 日(水)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 : 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 : 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 10 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 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】		
	審査案件なし	
【臨床研究倫理委員会】18:50~19:10		
18:30-18:45 <u>修正のうえ</u> <u>承認</u>	新規 1)2017-【研究 01】- 06 化学放射線治療中の運動療法とがん関連倦怠感に関する調査研究 申請者:リハビリテーション科 鈴木 昌幸	<u>指摘事項</u> ・脱字修正 ・試験名とオプトアウトの試験名を一致させること
	新規 2)2017-【研究 01】- 07 初発・再発限局性肝細胞癌に対するサイバーナイフによる体幹部定位放射線治療の多施設共同第 II 相試験 申請者:放射線治療科 馬屋原 博	実施体制等に再調整が必要となったため、今回の審議は取り下げとなる。

<div data-bbox="92 338 197 367" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">修正のうえ</div> <div data-bbox="92 387 145 416" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</div>	<p>新規 3)2017-【研究 01】- 08</p> <p>がん薬物療法における味覚障害に関する調査研究</p> <p style="text-align: center;">申請者: 歯科口腔外科 片岡 智子</p>	<p><u>指摘事項)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者アンケートの記入の方法を再検討 ・アンケートの配布のタイミング等を追記 ・脱字の修正 ・誤記の修正 ・説明文書で説明するのでオプトアウト不要 ・プロトコル中の表記と患者アンケートの設問項目の表現が異なるため、統一すること
	<p>新規 4)2017-【研究 01】- 09</p> <p>頭頸部がん放射線治療における味覚障害に関する調査研究</p> <p style="text-align: center;">申請者: 歯科口腔外科 片岡 智子</p>	

次回 2017年2月8日(水)18:30～開催予定