

神戸低侵襲がん医療センター

第 41 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) 2 月 8 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、重廣 健、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、重廣 健、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 10 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】 委員長 西村英輝医師		
18:30~18:45 喜多川医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/>	新規 1) 2017-IRB02-[Com]-01 EGFR T790M 血漿検査結果提供プログラム 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	説明) EGFR 変異陽性 790M 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌治療薬のタグリッソ®を使用するにあたり、当該遺伝子変異を検出するため開発された血液検査キット。検査保険点数が決定していないため、依頼者が無償で検査を提供するプログラム。
18:45-18:50 <input checked="" type="checkbox"/>	終了報告 2013-【研究 10】-01 (旧 2013-【IRB10】-02-01) 放射線治療における FDG-PET 検査の役割 申請者: 放射線科 藤井 正彦	報告) 予定していた 160 例の登録及び追跡を終了した。
【臨床研究倫理委員会】 委員長 喜多川浩一医師		
18:50-19:10 馬屋原先生 退席 <input checked="" type="checkbox"/>	新規 1) 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	説明) サイバーナイフでの原発性肝癌治療症例で、多施設共同で治療後の 2 年間生存率を検証予定。

<p>19:10-19:30</p> <p>岡田医師 喜多川医師 赤穂 退室</p> <p><u>修正のうえ承認</u></p>	<p>新規 2)2017-【研究 02】-10</p> <p>肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための 前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)</p> <p>申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>説明) PD-L1抗体を測定し有効な判断材料を前向き に検討するための試験となっている。</p> <p>指摘)ゲノムデータが返却されるのであれば、当センタ ーもゲノム指針遵守が必要であるが、医療機関に出さ れないのであれば同意説明文書内に確認事項を反映 するほうが良いのではないか。</p> <p>研究事務局に確認することが重要。</p> <p>以下を確認し、<u>修正のうえ承認</u>とする。</p>
<p>19:30-19:40</p> <p>西村先生 岡山部長 退席</p> <p><u>承認</u></p>	<p>新規 3)2017-【研究 02】-11</p> <p>FDG-PET 検査における定量解析ソフトウェア GI-PET を 用いた定量指標の有用性に関する検討</p> <p>申請者:放射線科 藤井 正彦</p> <p>新規 4)2017-【研究 02】-12</p> <p>申請者:放射線科 藤井 正彦</p>	<p>説明)読影診断を補助するための解析ソフトウェアを 開発。解析結果が読影医の所見と比較し乖離がない ことを検証する受託研究。</p> <p>説明) 新規の 開発のため、 を提供する。</p>
<p>19:40-19:55</p> <p>喜多川医師 赤穂 退室</p> <p><u>承認</u></p>	<p>新規 5)2017-【研究 02】-13</p> <p>原発性乳癌における nab-Paclitaxel 起因性末梢神経障害 に対する、手術手袋を用いた圧迫療法の予防効果に関 する single-armed study による第 3 相試験</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>説明) 原発性乳癌の化学療法剤では、しばしばタキサ ン系薬剤投与で起因性末梢神経障害を発症し、手足 のしびれが出現してQOLの低下を引き起こすことが 知られている。本試験では手袋を着用して手指の血 流を減少させることで症状のコントロールを目指すデ ータを収集する試験。</p>
<p>19:55-20:15</p> <p>喜多川医師 橋本部長 和田主任 赤穂 退室</p> <p><u>承認</u></p>	<p>新規 6)2017-【研究 02】-14</p> <p>シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法 誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オラン ザピン 5 mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ラ ンダム化第Ⅲ相比較試験</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>説明)</p> <p>化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法±試 験薬の有用性を検討するための多施設共同プラセボ対照二重 盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験。</p>
<p><u>了承</u></p>	<p><u>修正報告</u></p> <p>1)2017-【研究 01】- 06</p> <p>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</p> <p>申請者:リハビリテーション科 鈴木 昌幸</p> <p>2)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>申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p> <p>3)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>申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p>	<p>これら3試験は、2017年1月開催臨床研究倫理委員会 で修正のうえ承認であったが、修正報告が提出され 了承、2017年2月3日付承認。</p>

次回 2017年3月8日(水)18:30～開催予定