

神戸低侵襲がん医療センター

第 42 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)3 月 8 日(水)18:30~19:10

【治験審査委員会】出席者 (敬称略) 委員長代理 重廣 健

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)委員長代理 : 片岡 智子

委員 : 重廣 健、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】委員長代理 重廣 健 事務部長		
18:30~18:35	新規 1)2017-IRB02-【直後】-01 キイトルーダ [®] 点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌) 申請者:腫瘍内科 喜多川浩一	非小細胞性肺癌 PD-L1 抗体発現症例 1000 例を登録・調査する。 (未治療例 50%以上発現 500 例/既治療例 1%以上発現 500 例)。 有害事象特に重点評価項目を調査する。
承認		
18:35~18:40	終了報告)2016-IRB08-【治験】-01 [REDACTED] [REDACTED]	契約症例数 4 例満了、安全性有効性問題なし、GCP 逸脱もなく 試験終了。
了承		
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 片岡 智子医師		
	新規 3)2017-【研究 03】-16 院内製剤 滅菌墨汁(5ml) 申請者:消化器内科 黒原 篤志	内視鏡での病変部のマーキングに临床上必要であるため申請。
承認		
	新規 2)2017-【研究 03】-17 転移性脳幹腫瘍に対する分割定位照射の成績と有害事象 に関する研究 申請者:放射線治療科 中村 匡希	脳幹転移はまれであるが、手術不能で QOL に影響の大きな症例 レトロではあるが、貴重な臨床データとなる。

承認	<p>新規 1)2017-【研究 03】-15</p> <p>食道癌術前療法及び進行食道癌を含めた化学療法奏効例を予測する代謝因子に関するメタボローム研究</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>研究実施計画書での侵襲の有無に関して当センターの同意文書で侵襲に関する表現を統一したうえでの条件付き承認であったが、事務局で再度確認した結果、説明同意文書には「通常の診療を超える行為は行われません」という表現で統一されているため、修正を指摘された当該箇所は存在しないことが判明。</p> <p>倫理委員会委員長及び研究申請者と検討され、委員長了承で申請された原文のまま承認となった。</p>
承認	<p>変更申請 1)2015-【研究 09】-02</p> <p>保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究</p> <p>申請者:放射線治療部 西村 英輝</p>	<p>試験開始以降で前立腺がんに対する定位放射線治療が保険収載となったため、研究実施計画書を変更。また、登録予定症例数からも上記疾患を差し引くため、症例数変更となった。</p>
承認	<p>変更申請 2)2015-【研究 03】-05 (旧 2015-【研究 03】-02-14)</p> <p>シスプラチン投与患者における聴力障害についての前向き観察研究</p> <p>申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>6か月の試験期間の延長のため、研究実施計画書及び説明同意文書を改訂。</p>
了承	<p>修正報告 1)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</p> <p>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>前回倫理委員会での指摘事項について、修正が完了。</p>

次回 2017年3月8日(水)18:30～開催予定