

第 44 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)5 月 11 日(木)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: 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: 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 9 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
【合同委員会】事務局より		
18:30~18:50	改正個人情報保護法について 神戸ブライツ法律事務所 大野 彰子 先生	2017 年 5 月 30 日公布の改正個人情報保護法について、改訂内容についての講義を実施いただいた。 ①原則すべての事業者に適応 ②個人情報の取扱いとグローバル化への対応 ③個人情報の定義と明確化 ④個人情報データベース等提供罪の新設(第 83 条) 特に個人情報の定義と明確化においては、要配慮個人情報の新規定義が臨床研究・臨床試験実施に際しての情報利用に大きく影響するため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」も、2017 年 5 月 30 日をもって上記法全面施行に合わせて改訂されることになっている。
18:50~18:55 了承	臨床研究倫理委員会 標準業務手順書の改訂 (第 5 版→第 6 版) 説明者:事務局	改正個人情報保護法に準拠するよう、臨床研究倫理委員会の標準業務手順書を改訂した。

【治験審査委員会】 委員長 西村 英輝 医師		
	審議案件なし	
【臨床研究倫理委員会】 委員長 喜多川 浩一 医師		
18:55～19:05	新規案件 1)2017-【研究 05】-01 外来がん治療認定薬剤師を対象としたメトリクス調査 申請者:薬剤部 和田 敦	日本臨床腫瘍薬学会 メトリクス小委員会による外来がん治療認定薬剤師の認定を持つ薬剤師を対象としたアウトカム調査。参加同意を得られた認定薬剤師に対し、4 週間の業務用調査を実施し、インターネット上の CRF に入力し、データ集積を行う。
19:05～19:15	継続審査) ＜放射線治療科実施 9 件＞ 継続+延長 2014-【研究 04】-01 (ID 2014-【IRB04】-01-01) 転移性脊椎腫瘍に対する定位放射線治療(SBRT)に関する実施可能性試験 申請者:放射線治療科 西村 英輝 継続 2)2015-【研究 06】-01 早期乳がん患者に対する KORTUC 併用放射線療法の有用性と安全性に関する研究 申請者:放射線治療科 西村 英輝 継続 3)2015-【研究 09】-02 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 申請者:放射線治療科 西村 英輝 継続 4)+延長 2016-【研究 01】-04 保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療に関する全国多施設調査研究 申請者:放射線治療科 西村 英輝 継続 5)2016-【研究 02】-06 JASTRO 放射線治療症例 全国登録事業 申請者:放射線治療科 西村 英輝 継続 6)+変更 2016-【研究 05】-03 肺腫瘍に対するサイバーナイフによる定位放射線治療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 継続 7)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 継続 8) 2017-【研究 02】-11 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 申請者:放射線科 藤井 正彦 継続 9)+延長 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	放射線治療科で実施の左記 9 試験について、研究継続を承認。
承認		
承認		

<p>19:15～19:30</p>	<p><腫瘍内科実施 11 件></p> <p>継続 10)2014-【研究 02】-09(旧 2014-【IRB02】-01-05)</p> <p>上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ療法と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 11)2014-【研究 02】-10(旧 2014-【IRB02】-02-06)</p> <p>Irinotecan、Oxaliplatin、フツ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 12)2015-【研究 03】-15(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 style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 13)+延長 2016-【研究 01】-03</p> <p>RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 14)2016-【研究 03】-07</p> <p>PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 15)2016-【研究 03】-08</p> <p>FGFR 遺伝子変異等の稀な遺伝子変異を有する肺扁平上皮がんの臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>継続 16)2016-【研究 04】-01</p> <p>肺癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究</p> <p style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 17)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 style="text-align: right;">申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>腫瘍内科で実施の左記 11 試験について、研究継続及び変更を承認。</p>
--------------------	---	--

<p>喜多川医師 橋本部長 和田薬剤師 赤穂 退席 <input type="checkbox"/>承認</p>	<p>継続 18)2017-【研究 02】-13 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 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 19)2017-【研究 02】-14 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 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 20) 2017-【研究 03】-15 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 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>腫瘍内科で実施の左記 11 試験について、研究の継続及び変更を承認。</p>
<p>19:30～19:40 片岡医師 和田薬剤師 赤穂 退席 <input type="checkbox"/>承認</p>	<p><歯科口腔外科実施></p> <p>継続 21)+延長 2015-【研究 03】-13(旧 2015-【研究 03】-02-12) 頭頸部領域の放射線治療における口腔内マウスピースの使用と口腔管理に関する調査研究 申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p> <p>継続 22)+延長 2015-【研究 03】-14(旧 2015-【研究 03】-02-13) 薬物療法における口腔機能管理と口腔合併症の発症率に関する調査研究 申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p> <p>継続 23)+変更 2017-【研究 01】-08 がん薬物療法における味覚障害に関する調査研究 申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p> <p>継続 24)+変更 2017-【研究 01】-09 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 申請者:歯科口腔外科 片岡 智子</p>	<p>歯科口腔外科で実施の 4 試験について、研究の継続及び変更を承認。</p>
<p>19:40～19:42</p>	<p><消化器内科実施></p> <p>継続 25)2014-【研究 06】-05(旧 2014-【研究 06】-01-03) Barrett 食道に関する全国疫学調査・研究 申請者:消化器内科 河村 朗</p>	<p>消化器内科で実施の 1 試験について、研究の継続及び変更を承認。</p>
<p>19:42～19:50</p>	<p><薬剤部実施></p> <p>継続 26)+延長 2014-【研究 09】-07(旧 2014-【研究 09】-03-06) シスプラチン投与における腎機能評価の有用性と安全性に関する研究 申請者:薬剤部 和田 敦</p> <p>継続 27)+延長 2014-【研究 09】-08(旧 2014-【研究 09】-04-07) 頭頸部癌シスプラチン併用化学放射線療法における粘膜炎発現とオピオイド鎮痛薬の使用状況に関する調査研究 申請者:薬剤部 和田 敦</p>	

<p>喜多川医師 橋本部長 和田薬剤師 赤穂 退席</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p>	<p>継続 28)2015-【研究 07】-01-02 食道癌 5-FU+シスプラチン併用化学放射線療法におけるオピオイド使用関連因子の探索的研究 申請者:薬剤部 和田 敦</p> <p>継続 29)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-</p> <p>申請者:薬剤部 和田 敦</p> <p>継続 30)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 申請者:薬剤部 和田 敦</p>	<p>薬剤部で実施の 5 試験について、研究の継続及び変更を承認。</p>
<p>19:50~19:52</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p>	<p><リハビリテーション科実施></p> <p>継続 31)+変更 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:鈴木 昌幸</p>	<p>リハビリテーション科で実施の 1 試験について、研究の継続及び変更を承認。</p>
<p>19:52~19:55</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>承認</p>	<p><一括審査></p> <p>現行のオプトアウト書式の変更に関して (研究責任医師の記名の追加) 申請者:事務局</p>	<p>承認</p>
<p>19:55~20:00</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>了承</p>	<p>修正報告) 修正 1)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</p> <p>終了報告)</p> <p>終了 1)2013-【研究 10】-01(旧 2013-【IRB10】-02-01) 服薬管理システム「Your Manager」の実用性と有効性に関する研究 申請者:薬剤部 和田 敦</p> <p>終了 2)2016-【研究 04】-02 乳がん放射線照射部位における皮膚バリア機能の経時的変化に基づくスキンケアの提案 申請者:看護部 宮前 奈央</p> <p>終了 3) 2017-【研究 02】-12 FDG-PET/CT 診断ソフトウェアの開発に関する研究 申請者:放射線科 藤井 正彦</p>	<p>すべて了承。</p> <p>すべて了承。</p>

次回 2017年6月8日(木)18:30~開催予定