

神戸低侵襲がん医療センター

第 45 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) 6 月 8 日 (木) 18:30~19:10

【治験審査委員会】出席者 (敬称略) 委員長代理 橋本 泰明

委員 : 喜多川 浩一、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) 委員長代理 橋本 泰明

委員 : 喜多川 浩一、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 6 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 3 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
【臨床研究審査委員会】委員長代理 橋本 泰明		
18:30~18:50	変更 1) 2016-【研究 01】-03 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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	・従前の LC-SCRUM 試験 3 試験を統合し、試験の症例数をより多くする変更。 ・新規の肺癌 (腫瘍細胞) の遺伝子変異が検出できるようになったこともあり変更となる。
岡田医師 喜多川医師 赤穂 退室	変更 2) 2016-【研究 03】-07 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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	小細胞肺癌に関しては従来通りであるが、上記と同様新たな遺伝子変異を検索できるようになったため変更となる。 2 試験とも承認。
	<input checked="" type="checkbox"/> 承認	

	<p>変更 3)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+ペ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+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>3)及び 4)の試験は、すでに症例登録は終了しているが、改正個人情報保護法案を反映した倫理指針の内容に対応するためプロトコル変更を実施。</p>
<p>岡田医師 喜多川医師 赤穂 退室</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>変更 4)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>申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>2 試験とも承認。</p>
<p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>新規 1)2017-【研究 06】-02</p> <p>サイバーナイフ肺治療におけるマーカーレス動体追尾照射精度に関する研究</p> <p>申請者:放射線治療科 中山 雅央</p>	<p>当センターで実施したサイバーナイフでの肺治療例について、診療録を用いて後ろ向きに検討。</p>
<p>【治験審査委員会】 委員長代理 橋本 泰明</p>		
<p>喜多川医師 赤穂 退室</p> <p><input type="checkbox"/>5 試験とも承認</p>	<p>継続 1)2014-IRB09-【使用】-01(2014-IRB09-【使用】01-01)</p> <p>サビーン点滴静注用 500 mg 使用成績調査(全例調査)</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 2)2015-IRB06-【使用】-01</p> <p>オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 3)2016-IRB01-【特定】-04</p> <p>オブジーボ®特定使用成績調査 [切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 4)2016-IRB10-【特定】-01</p> <p>ジカディア 特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p> <p>継続 5)2016-IRB12-【使用】-01</p> <p>タグリッソ錠® 使用成績調査(全例調査)</p> <p>申請者:腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>年 1 回の実施状況報告を受ける。 腫瘍内科実施の 5 本の継続申請を承認。</p>
<p><input type="checkbox"/>了承</p>	<p>* 終了報告</p> <p>終了 1)2014-IRB10-【使用】-03(2014-IRB10-【使用】-03-03)</p> <p>アレセンサカプセル使用成績調査(全例調査)</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>報告を了承。</p>