

神戸低侵襲がん医療センター

第 46 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事要旨

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) 7 月 13 日 (木) 18:30~19:35

【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、齊野尚美、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、片岡智子、齊野尚美、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 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
【治験審査委員会】委員長 西村 英輝		
18:30~18:35 喜多川医師 退室 <input checked="" type="checkbox"/>	新規 1) 2017-IRB07-【使用】-01 オプジーボ [®] 使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一	すでに薬事承認を受けている薬剤で当センターでも悪性黒色腫及び肺癌で調査実施。頭頸部癌に対する効能追加となったため申請。
18:35~18:40 <input checked="" type="checkbox"/>	終了 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	承認されたものの、保険適用の対象となっていなかったため、承認前検査キットを使用した本プログラムが実施された。この度、保険収載が決定したため終了した。
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 西村 英輝		
18:40~18:55 喜多川医師 赤穂 退室 <input checked="" type="checkbox"/>	新規 1) 2017-【研究 07】-04 HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法 の第二相試験 申請者: 腫瘍内科 喜多川 浩一	WJOG 試験の多施設共同医師主導臨床試験。実施体制は、腫瘍内科と乳腺外科で共同実施。研究実施計画書に定められた方法で加療し、追跡を実施。

<p>18:55～19:10</p> <p>橋本部長 和田氏退室</p> <p><input type="checkbox"/>条件付承認</p>	<p>新規 2)2017-【研究 07】-03</p> <p>生体情報常時モニタリングによるがん性疼痛管理における医療用麻薬の客観的有用性評価</p> <p>申請者:薬剤部 和田 敦</p>	<p>強オピオイド使用時に、鎮痛効果と活動量の状況を活動量計を用いて測定し、データ化することを目的とする。2点の指摘項目があったため、反映・修正すること</p>
<p>19:10～19:20</p> <p>喜多川医師 赤穂 退室</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>変更 1)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>・登録予定症例数を変更。 ・新規参加の医療機関を追加 以上 2 点の理由で変更申請あり。</p>
<p>19:20～19:25</p> <p>喜多川医師 橋本部長 和田氏 赤穂 退室</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>変更 2)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>試験薬が公知申請を取得し、保険で使用することが可能になったので、説明文書から該当する内容を削除した。</p>
<p>19:25～19:30</p> <p>西村医師 橋本部長 和田氏退室</p> <p><input type="checkbox"/>承認</p>	<p>継続 1)+変更 2014-【研究 04】-03 (2014-研究 04-01-01)</p> <p>局所進行性膵癌に対する S-1 併用化学放射線治療における高齢者の副作用調査と薬剤師の介入に関する研究</p> <p>申請者:薬剤部 和田 敦</p>	<p>症例集積は終了したが、解析中であるため試験期間の延長を申請。</p>
<p>19:30～19:35</p> <p><input type="checkbox"/>了承</p>	<p>* 終了報告</p> <p>終了 1)2014-【研究 09】-06(2014-IRB09-03-03)</p> <p>頭頸部癌に対する化学放射線療法における QOL に関する研究</p> <p>申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一</p>	<p>試験の終了を了承した。</p>

次回 2017 年 8 月 3 日(木)18:30～開催予定