

神戸低侵襲がん医療センター

第 49 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) 10 月 12 日 (木) 18:30~19:00

【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、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 : 赤穂 あや、川田 一途

【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、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 : 赤穂 あや、川田 一途

【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 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 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
【合同委員会】18:30~18:35		
治験審査委員会	審査委員名簿 (11 版 平成 29 年 9 月 1 日)	職名変更及び退職に伴う両倫理委員会審査委員名簿変更を報告し、了承を得た。
臨床研究倫理委員会	審査委員名簿 (11 版 平成 29 年 9 月 1 日)	
利益相反委員会	審査委員名簿 (9 版 平成 29 年 9 月 1 日)	
【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】委員長代理 西村 英輝 医師 18:35~19:10		
* 審議案件		
喜多川医師 橋本部長 赤穂 退席 承認	変更 1) 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	研究協力者の退職と、それに伴う試験実施体制の変更

委員長 喜多川 浩一 医師		
西村医師 橋本部長 退室 承認	変更 2) 2014-【研究 04】-03(旧 2014-【研究 04】-01-01) 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 申請者: 薬剤部 和田 敦	研究責任者の交代と研究実施計画書及びオプトアウト様式の変更。
橋本部長 退室 承認	変更 3) 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	
西村医師 橋本部長 退室 承認	変更 4) 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	
西村医師 橋本部長西村 退室 承認	変更 5)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	
橋本部長 退室 承認	変更 6)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 — 申請者: 薬剤部 和田 敦	
委員長代理 西村 英輝 医師		
喜多川医師 赤穂 退席 承認	変更 7)2014-【研究 02】-09 上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明で ある扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン +ペムトレキセド+ベバシズマブ併用療法後、維持療法 として、ペムトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシ ズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
喜多川医師 赤穂 退席 承認	変更 8)2014-【研究 02】-10 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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	
喜多川医師 赤穂 退席 承認	変更 9)2015-【研究 03】-15 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 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	

委員長 喜多川 浩一 医師		
西村医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 10) 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	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
委員長代理 西村 英輝 医師		
喜多川医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 11) 2016-【研究 01】-03 RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の 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	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
委員長 喜多川 浩一 医師		
西村医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 12) 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	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
委員長代理 西村 英輝 医師		
喜多川医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 13) 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	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
喜多川医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 14) 2016-【研究 03】-08 FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平 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 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	
喜多川医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 15) 2016-【研究 04】-01 乳癌の術前・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 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一	
委員長 喜多川 浩一 医師		
片岡医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 16) 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	異動及び退職に伴う分担医師・協力者リストの変更
片岡医師 赤穂 退席 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	変更 17) 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	
* 終了報告		
	終了 1) 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	診療録を用いた後ろ向き研究 解析を完了し、試験を終了した。

	<p>終了 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>研究責任者の退職により、試験実施体制が院内で確保できなくなったため終了。</p>
<p>【WJOG 対応報告】</p> <p>当センターも参加中の WJOG 実施の医師主導多施設共同臨床試験において以下の重要報告あり</p> <p>○WJOG(西日本がん研究機構)で実施されております、肺癌を対象とした 2 本の医師主導多施設共同試験の施設監査において、インフォームド・コンセントに係る不適切な重大事案が発見され、当該医療機関の施設長に監査報告と調査依頼を要望された。</p> <p>○当該施設の倫理委員会では、倫理指針上、「不適合の程度が重大」である可能性が高いと判断され、IRB での審議が開始され、第一報として厚生労働大臣に報告されている。</p> <p>○WJOG につきましても、ホームページに【重要な報告】として、報告事項を公開されている。</p> <p>これに対する病院長報告後の具体的な対応)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 院長の了承を得て臨床研究倫理委員会委員の先生方へ迅速連絡 ② WJOG の調査報告の情報収集 ③ 臨床研究倫理委員会での経過報告 ④ 当該研究参加症例の同意書を患者ファイル管理から事務局管理に変更 → 同意書確認終了 2017/08/09 ⑤ WJOG 実施の施設監査へ向けた準備 <p>WJOG より正式に調査依頼あり、資料作成実施し、岡田医師と確認し、当センターでは適切に試験実施・書類保管されていることを確認 → WJOG に郵送にて返答完了。</p> <p>事務部長代理に上記対応完了を報告。病院長へのご報告を依頼した。(対応完了)</p>		

次回 2017 年 11 月 9 日(木)18:30～開催予定