

神戸低侵襲がん医療センター

第 50 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)11 月 28 日(木)18:30~19:30

【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、川田一途

外部委員: 大野 彰子

事務局 : 赤穂 あや

【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、川田一途

外部委員: 大野 彰子

事務局 : 赤穂 あや

【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 1 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)	川田一途事務部長の新規指名のリスト変更を了承
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)	
【臨床研究倫理委員会】委員長 喜多川 浩一医師		
岡田医師 喜多川医師 赤穂 退席	新規 1)2017-【研究 11】-05 ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 —ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブ を投与する治療シーケンスの臨床効果の多施設共同 後ろ向き研究— 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	分子標的薬の治療シーケンスの比較において 有効性・安全性等を後ろ向きに検証する多施設共同 試験(依頼者は西日本がん研究機構:WJOG) 軽微な指摘) オプトアウトの脱字を修正すること →説明内容に影響しない誤字・脱字は軽微な修正と して事務局で修正対応可能
	承認	

岡田医師 喜多川医師 赤穂 退席 <input type="checkbox"/> 承認	新規 2)2017-【研究 11】-06 進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の 化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施 設研究 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	PD-1 阻害薬の長期的な効果効能及びそれに伴う治 療計画など検討する必要性があり、多施設共同試験 で実施。(依頼者は西日本がん研究機構:WJOG)
馬屋原医師 西村医師 退席 <input type="checkbox"/> 承認	新規 3)2017-【研究 11】-07 5cm 以上の原発性肺・肝癌に対する体幹部定位放射 線治療観察研究 申請者:放射線治療科 馬屋原 博	保険適応では 5cm 未満の原発性肺癌・肝癌に高精 度照射を認められているが、今後の適応拡大を見据 え、パイロットスタディとして多施設共同で現状を調査 するために実施。
中山氏 西村医師 退席 <input type="checkbox"/> 承認	新規 4)2017-【研究 11】-08 サイバーナイフ動体追尾照射における Intrafractional motion error に関する研究 申請者:放射線治療科 中山 雅央	生体マーカーを指標とした毎回の治療前後で取得さ れた椎体照合のデータから、追尾モデリング誤差等と の関連性を後ろ向きに検証する。
<input type="checkbox"/> 了承	* 終了報告 終了 1)2017-【研究 06】-02 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 申請者:放射線治療科 中山 雅央	研究終了を了承
【治験審査委員会】委員長 西村 英輝 医師		
喜多川医師 退席	継続審査 1)2015-IRB11-【特定】-03 リクシアナ®錠特定使用成績調査 —静脈血栓塞栓症患者(長期使用)— 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一	症例登録はすでに終了しているが、4 例の調査票作 成中。 1 年間の追跡期間を要し、研究期間が 1 年を超えて 実施されるため、継続実施を承認

次回 2017 年 12 月 14 日(木)18:30~開催予定