

神戸低侵襲がん医療センター

第 53 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 30 年(2018 年)2 月 8 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、橋本泰明、岡山貴宜、川田一途

外部委員: 紀平 知樹、石原 逸子、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、橋本泰明、岡山 貴宜、川田一途

外部委員: 紀平 知樹、石原 逸子、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 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 医師		
案件なしのため流会		
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 西村 医師		
	新規 1) 2018-【研究 02】-10 Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究 申請者:腫瘍内科 岡田 秀明	1)説明同意文書の P2 2 参加の自由についての文章表現で、「(略)この研究に参加しない場合でも、あなたは何ら不利益を受けませんし、 <u>担当医と気まぐらくなることを心配する必要もありません。(略)</u> 」 下線部において、「通常の治療への影響はありません」などの通常の表現では足りないのか。 2)説明文書 P5、8 下から 6 行目から下段 「(略)そのため、 <u>この研究で血液から肺がんの遺伝子異常が見つかって臨床試験に登録できないことがあることは、ご理解ください。(略)</u> 」

<p>岡田医師 喜多川医師 退席</p> <p>修正のうえ 承認</p>		<p>下線部において、現状、治験や臨床研究に参加するためには、採血結果で遺伝子変異結果を採用していないために、この研究で判明したデータだけでそれらの治験や試験に参加はできないという説明を、少し加筆して具体的に表現するほうが望ましい。</p> <p>3)説明同意文書の P8 14 健康被害が発生した場合の対応・補償について「この臨床研究に参加中、または、終了後に、この研究に参加したことが原因となって予想しなかった重い副作用等の健康被害が発生した場合は、(略)」</p> <p>上記表現では、一般診療上の治療薬に関連する予期せぬ副作用か、本研究の採血という医療行為に関連する予期せぬ副作用か不明瞭なため、表現に具体性を持たせること</p>
--	--	---

委員長 喜多川医師へ戻る

<p>西村医師 橋本薬剤部長 退席 承認</p>	<p>変更 1) 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 金剛 圭佑</p>	<p>研究期間の延長 解析中のため 1 年の期間延長を申請</p>
<p>橋本薬剤部長 退席 承認</p>	<p>変更 2) 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 古川 美緒</p>	<p>研究期間の延長 症例情報収集のため 2 年の期間延長を申請</p>
<p>西村医師 橋本薬剤部長 退席 承認</p>	<p>変更 3) 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症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 金剛 圭佑</p>	<p>研究期間の延長 解析中のため 1 年の期間延長を申請</p>
<p>西村医師 橋本薬剤部長 退席 承認</p>	<p>変更 4) 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 金剛 圭佑</p>	<p>研究期間の延長 解析中のため 1 年の期間延長を申請</p>
<p>橋本薬剤部長 退席 承認</p>	<p>変更 5) 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 古川 美緒</p>	<p>研究期間の延長 症例情報収集のため 2 年の期間延長を申請</p>

○事務局より連絡

治験依頼者: [REDACTED] で実施された、

2016-IRB08-【治験】-01 [REDACTED] について、本日医薬品医療機器総合機構(PMDA)による GCP 適合実地調査が実施され、重大な違反及び指摘事項なく終了。ご協力いただいた関連部署にお礼を申し上げ、報告とする。

次回 2018 年 3 月 8 日(木)18:30~開催予定