

神戸低侵襲がん医療センター

第 54 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)3 月 8 日(木)18:30~19:40

【治験審査委員会】出席者 (敬称略)委員長代理 喜多川 浩一

委員 : 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 : 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 7 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】委員長代理 喜多川医師		
案件なしのため流会		
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 橋本薬剤部長		
喜多川医師 退室 修正のうえ 承認	新規 1) 2018-【研究 03】-11 悪性腫瘍関連静脈血栓塞栓症に対する Apixaban 療法の第 II 相臨床試験 申請者:腫瘍内科 喜多川 浩一	指摘事項) 説明文書の一部追記を検討し、修正が完了次第承認。
委員長 喜多川医師へ戻る		
岡山技師長 退室 修正のうえ 承認	新規 2) 2018-【研究 03】-12 FDG-PET/CT 診断ソフトウェアの開発に 関する研究 申請者:放射線科 藤井 正彦	研究計画書 P.3 XI 試料・データの収集と管理について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第 20 条 研究に係る試料及び情報等の保管に準拠し修正のうえ承認とする
	報告 1) 2018-【研究 02】-10(修正/再修正と承認報告) Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる	

	<p>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</p>	<p>前回審査で指摘された事項の修正変更を確認。 2018年2月23日付で承認とした(報告)</p>
<p>議論継続 (持ち帰り)</p>	<p>検討事項) 包括的同意書 運用について (事務部長) 【包括的同意書】 ・神戸低侵襲がん医療センター 包括的同意書 運用 検討について → 昨年の改正個人情報保護法施行では、要配慮 個人情報の取り扱いについて定められている。 当院は、民間事業者として遵守しなければならない が、後方視的臨床研究実施のために包括的同意書 の文書取得の運用が検討された。</p>	<p>委員会での議論より) まず、民間事業者として個人情報保護法を遵守するな ら包括的同意書は意味を持たない。原則として、診療録 の情報は個人情報保護法における要配慮個人情報な ので、本人同意がなければ利用不可である。改正個人 情報保護法が施行前の研究実施においては、オプトア ウトによる個人情報利用が可能であったが、少なくと も、施行後は本人同意が必要。第三者提供も同様。症 例発表及び学会発表も現在問題視。最上位は法律で あり、遵守義務あり。</p>
	<p>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 5mg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 報告) 責任医師: 腫瘍内科 喜多川 浩一先生 逸脱発生部署: 薬剤部</p>	<p>試験薬薬剤調整時点において、試験薬の使用期限が 切れたのち 2 例で試験薬を調整・使用した。 → 本件の発生原因の検討から試験事務局への 報告、今後の発生予防対策について報告され た。</p>
	<p>GCP 実地調査についての報告事項 (事務局) 【治験審査委員会及び事務局に関する助言】 ・治験審査委員会標準業務手順書に関する助言 ・委員指名リストに関する助言 ・治験薬概要書中のすでに報告された有害事象報告に ついての取り扱いに関する助言</p>	<p>GCP実地調査時に聞かれた内容及び助言事項を部署 ごとにまとめ報告</p>
<p>○来年度の治験審査委員会/臨床研究倫理委員会の審査計画について(事務局) 次年度開催予定については、後日調整のうえ連絡する</p>		