

神戸低侵襲がん医療センター

第 56 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)5 月 10 日(木)18:30~19:45

【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、齊野 尚美、北山 美登里、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、齊野 尚美、北山 美登里、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 10 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】事務局より		
18:30~ 19:00	改正個人情報保護法について 臨席 藤井 正彦 病院長 改正個人情報保護法に関し、民間事業者(除外規定なし)はオプトアウトを用いた後方視的研究が原則不可となったことへの対策を検討するため、委員の皆様のご意見を伺いたいとの主旨で臨席。	3 月同会で、包括的同意書の運用についてご意見いただいたが、今回、他医療機関(民間)での現状を鑑み、再度委員の先生方と病院長との間で意見交換及び議論がなされた。 意見に集約し、具体的判断に関しては病院長がもち帰り、検討されることとなる。

19:00～ 19:15	<ul style="list-style-type: none"> ・神戸低侵襲がん医療センター 治験審査委員会標準業務手順書 (2018年5月10版 第7版→第8版) ・治験審査委員会の迅速審査について (2018年5月10日版 Ver4.0版) 	<p>2018年2月8日に受審した、医薬品医療機器総合機構のGCP実施調査で助言のあった内容を反映し、改定した</p> <p>了承</p>
<p>了承</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・各種指名リスト(2018年5月1日版 第13版)) ・利益相反管理委員会指名リスト (2018年5月1日版 第12版) 	<p>医師の異動により、各委員会の指名リストを更新した</p> <p>了承</p>
【治験審査委員会】 委員長 西村 英輝 医師		
19:15～ 19:30	<p>継続 1)2016-IRB12-【使用 01】-01 タグリッソ使用成績調査 (全例調査)</p> <p>継続 2)2015-IRB06-【使用】-01 オブジーボ 使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>継続 3)2016-IRB01-【特定】-04 オブジーボ 特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]</p> <p>継続 4)2017-IRB07-【使用】-01 オブ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]</p> <p>継続 5)2016-IRB10-【特定】-01 ジカディア 特定使用成績調査 (ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)</p> <p>継続 6)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)—</p> <p>継続 7)2017-IRB02-【直後】-01 キイトルーダ点滴静注 使用成績調査(非小細胞肺癌)</p> <p>継続 8)2014-IRB09-【使用】-01(2014-IRB09-【使用】01-01) サビーン点滴静注用 500 mg 使用成績調査(全例調査)</p>	<p>研究機関が委一年を超えて継続するため申請</p> <p>研究継続を承認</p>
<p>承認</p>		
【臨床研究倫理委員会】 委員長 喜多川 浩一 医師		
19:30～ 19:35	<p>変更案件</p> <p>変更 1)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</p>	<p>研究責任者の変更のため申請</p> <p>変更を承認</p>
<p>承認</p>		
19:35～ 20:00	<p>*委員長交代 代理 西村 英輝 医師</p> <p>継続 1)2016-【研究 04】-01 —CSPOR-BC 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</p> <p>継続 2)2017-【研究 02】-13 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>継続 3)2017-【研究 02】-14</p>	<p>研究機関が委一年を超えて継続するため申請</p> <p>研究継続を承認</p>

<p>喜多川 医師 退室</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>継続 4) 2017-【研究 03】-15</p> <p>食道癌術前療法及び進行食道癌を含めた化学療法奏効例を予測する代謝因子に 関するメタボローム研究</p> <p>継続 5) 2017-【研究 07】-04</p> <p>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</p> <p>継続 6) 2018-【研究 03】-11</p> <p>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</p> <p>継続 7) 2014-【研究 02】-09(旧 2014-【IRB02】-01-05)</p> <p>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、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメ トレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバ シズマブ併用療法をペバシズマブ療法と比較する第Ⅲ相臨床試験</p> <p>継続 8) 2014-【研究 02】-10(旧 2014-【IRB02】-02-06)</p> <p>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 anitumumab + Irinotecan 併用療法対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>継続 9) 2015-研究 03-15(旧 2015-研究 03-02-14)</p> <p>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</p> <p>継続 10) 2016-【研究 01】-03</p> <p>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</p> <p>継続 11) 2016-【研究 03】-07</p> <p>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</p> <p>継続 12) 2017-【研究 02】-10</p> <p>肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM- Japan 附随研究</p> <p>承認 : Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)</p> <p>継続 13) 2018-【研究 02】-10</p> <p>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</p>	<p>研究機関が委一年を超えて継続するため 申請</p> <p>研究継続を承認</p>
--------------------------	---	---

<p>西村医師 退室 承認</p>	<p>*委員長 喜多川 浩一 医師 継続 14)2014-【研究 04】-01(旧 2014-【IRB04】-01-01) 転移性脊椎腫瘍に対する定位放射線治療(SBRT)に関する実施可能性試験 継続 15)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 継続 16)2017-【研究 01】-07 初発・再発限局性肝細胞癌に対するサイバーナイフによる体幹部定位放射線治療 の多施設共同第Ⅱ相試験</p>	<p>研究機関が委一年を超えて継続するため 申請 研究継続を承認</p>
<p>承認</p>	<p>継続 17)2014-【研究 06】-05(旧 2014-【研究 06】-01-03) barrett 食道に関する全国疫学調査・研究</p>	<p>研究機関が委一年を超えて継続するため 研究継続を承認</p>
	<p>報告案件 報告 1) 2018-【研究 03】-11(前回指摘事項の修正/承認) 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</p> <p>報告 2)2018-【研究 02】-10(実施保留の報告) 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</p>	<p>前回の審査委員会で、同意説明文書の修正 を条件とし、修正箇所を確認したので 承認。(報告)</p> <p>前回の審査委員会で、実施を承認したが、研 究事務局より新規追加情報があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査キットは血中体細胞遺伝子変異を抽出 するキットだが、ごくまれに胚細胞遺伝子変 異の存在(疑い)が結果として報告される可 能がある ・胚細胞遺伝子変異はBRCA1/2 ・検査結果にコメントとして報告される <p>研究責任医師の見解)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胚細胞遺伝子変異に関しては、ゲノム指針 の範疇となり、取扱が異なる当センターに は、ゲノム指針を遵守できる体制となってい ない ・現在計画書を改訂中 <p>ということで、積極的なエントリーはしない ことを判断。</p> <p>以上、過日に緊急の審査をお願いした通り である。</p> <p>* ECとして、保留判断を支持する。</p>

<p><u>終了案件</u></p> <p>終了 1) 2015-研究 03-13(旧 2015-研究 03-01-12)</p> <p>頭頸部領域の放射線治療における口腔内マウスピースの使用と口腔管理に関する調査研究</p> <p>終了 2) 2015-研究 03-14(旧 2015-研究 03-02-13)</p> <p>薬物療法における口腔機能管理と口腔合併症の発症率に関する調査研究</p> <p>終了 3) 2017-【研究 01】-08</p> <p>がん薬物療法における味覚障害に関する調査研究</p> <p>終了 4) 2017-【研究 01】-09</p> <p>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</p>	<p>左記 4 本</p> <p>研究責任医師の退職のため、研究を終了</p>
<p>終了 5) 2018-【研究 03】-12</p> <p>FDG-PET/CT 診断ソフトウェアの開発に関する研究</p>	<p>研究期間内に、業務を完遂した。</p>

次回 2018 年 6 月 14 日(木) 18:30~開催予定