

神戸低侵襲がん医療センター

第 57 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) 6 月 14 日 (木) 18:30~19:35

【治験審査委員会】出席者 (敬称略) 委員長 西村 英輝

委員 : 齊野 尚美、喜多川 浩一、北山 美登利、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 : 齊野 尚美、西村 英輝、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
【治験審査委員会】委員長 西村 医師		
承認	新規 1) 2018-IRB06-[Com]-01 「オンコマイン Dx Target Test CDx システムによる BRAF V600E 検査結果提供プログラム」に関する実施要綱 申請者 腫瘍内科: 岡田 秀明先生	保険収載されるまで患者の治療機会を逃す可能性があり製薬会社が検査診断結果を患者に提供する倫理的配慮に基づくプログラム。
【臨床研究倫理委員会】委員長代理 西村 医師		
承認	新規 1) 2018-[研究 06]-01 WJOG8515L T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平 上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明	以下、新規 1)~3) の試験は西日本がん研究機構の試験質問) 各治療法において、保険診療上の不都合はないのか回答) 使用方法については通常診療から大きく逸脱したものではないと考えているが、治験ではなく臨床試験であるため

承認	<p>新規 2) 2018-【研究 06】-02 WJOG8715L</p> <p>EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第 I 相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第 II 相試験</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>保険適応外とみなされる可能性は否定できない。</p> <p>こちらの試験は、治験ではなく医師主導臨床試験であり、試験薬剤の企業提供はない。</p> <p>診療報酬支払基金からの返礼など、どのようになるかは不明であり、症病詳記で対応することになる。</p>
承認	<p>新規 3) 2018-【研究 06】-03 WJOG9416L</p> <p>高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	
承認	<p>新規 4) 2018-【研究 06】-04 阪神がん研究グループ 0217</p> <p>オシメルチニブ無効後の進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の多施設共同単群第 II 相試験</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>こちらの研究は 10 月以降、特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会に申請予定。</p>
委員長 喜多川医師		
了承	<p>変更 1) 2015-【研究 09】-02</p> <p>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</p> <p>申請者: 放射線治療科 西村 英輝</p>	<p>人事異動による研究分担医師の変更</p>
了承	<p>中断 1) 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>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>中断 2) 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>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>中断 3) 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>: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)</p> <p>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p> <p>中断 4) 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>申請者: 腫瘍内科 岡田 秀明</p>	<p>改正個人情報保護法及び臨床研究法に対応したプロトコール改訂を行うため、2018 年 6 月 1 日から LC-SCRUM-Japan での全ての登録を中断する旨の連絡を受けた。</p> <p>中断期間は 1~2 ヶ月程度となる予定。</p>
<p>連絡事項</p> <p>事務局より、臨床研究法の概略説明、特定臨床試験実施についての説明</p>		