

神戸低侵襲がん医療センター

第 58 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)7 月 12 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、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)委員長代理 西村 英輝

委員 : 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 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		
審査案件なしのため、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 07】-05 WJOG9616L PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第 II 相試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本臨床試験全体の期間と参加人数 2~3 行目</li> <li>→「当センターの臨床研究倫理委員会承認後」そののち院長が実施許可を出す旨を追記</li> <li>・同意の撤回</li> <li>→同意撤回後のデータ使用を説明する文について、「個人情報情報を抹消した後、データベース化してあるので、(略)」の説明をより丁寧に説明すること</li> </ul>
修正のうえ承認		

<p>新規 2)2018-【研究 07】-06 WJOG10317L PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験</p> <p>修正のうえ承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・本臨床試験全体の期間</li> <li>「当センターの臨床研究倫理委員会承認後」そののち院長が実施許可を出す旨を追記</li> <li>・説明文書中の同意の撤回の文言に対し、参加同意及び試験参加同意の撤回は、本人の自由な意思判断が尊重されるべきであるが、この表現では同意の撤回に対し、強い圧力を感じさせる表現となっている。倫理的観点から柔和な表現に変更すること。</li> <li>・同じく、説明文書中の文言に対し、同意撤回後のデータ使用を説明する文についても、「個人情報抹消後、データベース化してあるので、(略)」の説明をより丁寧な表現を使用すること</li> </ul>
<p>新規 3)2018-【研究 07】-07(神戸大学 多施設共同試験) 脊椎骨転移に対する経皮的椎体形成術と放射線療法の併用療法における 多施設共同・探索的臨床試験(第Ⅰ相・第Ⅱ相試験)</p> <p>修正のうえ承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書からは、個人情報への配慮の説明が不足しているため、試験実施計画書の人権への配慮に記載されている匿名化の手順を記載すること</li> <li>・説明文書の試料等の保存及び使用方法並びに保存期間において→試験実施計画書に記載されている保存期間と、説明文書内の記載内容が理解しにくくなっているため、記録文書等の保存と、データ・試料の二次利用についての項目を分けて説明すること</li> <li>・同意書に記載されている同意撤回書の説明を説明文書中に明確にすること</li> <li>・説明文書【研究期間】の記載を当センターの臨床研究倫理委員会承認後」そののち院長が実施許可を出す旨を追記</li> <li>・説明文書内の研究期間の記述をそろえること</li> <li>・表紙に代表研究機関のみの記載なので、共同研究機関の当センターを追記すること</li> </ul>
<p>新規 4)2018-【研究 07】-08(阪神がんグループ 0116 試験) 既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用ニボルマブ治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相試験(PRINCIPAL 試験)</p> <p>修正のうえ承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書内の参加の同意と撤回について</li> <li>→同意撤回後のデータ利用について研究実施計画書に規定されているが、説明文書に記載がないため、加筆すること</li> <li>・説明文書特許権についての説明で「(略)…その知的所有権が参加された方に…(略)」で下線部を「あなたに」に変更</li> <li>同意撤回書に研究実施計画書に規定の内容を反映すること</li> </ul>

連絡事項

臨床研究法施行に関する手順書等の改訂の了承(事務局より5点説明)

- ・医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センターにおける臨床研究に係る利益相反ポリシー 20180620 第2版
- ・神戸低侵襲がん医療センター利益相反管理委員会 内規 20180620 第2版
- ・臨床研究法の統一書式について
- ・参考書式3 使用の了承(院内限定書式として 研究責任医師 → 病院長 申請書 )
- ・参考書式4 使用の了承(院内限定書式として 病院長 → 研究責任医師 実施許可書)