

## 第4回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

### 議 事 概 要

開催日時：令和元年7月11日（木）13:57~16:57

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、  
西田 芳矢、日野 孝雄、平田 結喜緒、名井 陽（五十音順、敬称略）

#### 【審査事項】

議題① 『抗PD-1抗体を用いた免疫調節による新規治療法の開発』（新規案件）  
臨床研究実施の適否と妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題② 『脳転移を有する未治療EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ又はオシメルチニブとラムシルマブ併用療法の単アーム第Ⅰ相試験』（新規案件）  
試験支援の適否と妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題③ 『免疫不全マウスを用いた（in vivo）ヒトiPS細胞由来神経幹細胞の造腫性試験』（変更案件）  
試験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。  
審査結果：継続審議（その後、迅速審査にて承認）

#### 【報告事項】

報告① 『臨床研究の経過報告（倫理審査）』  
報告内容：年次報告

#### 【その他】

その他① 『ヒト細胞を用いる研究の倫理審査上の取扱いに関しまして』  
内容：ヒト細胞を用いる研究の取り扱いにつき確認した。

その他② 『旧先端医療センター病院のデータの利用につきまして』  
内容：旧先端医療センター病院で入手したデータの利用について確認した。

以上