

平成 19 年度 第 10 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 1 月 31 日（木） 17 時 00 分～21 時 00 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：鳶巣 賢一、高橋 満、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大衆 高、滝 順彦、古田 里恵、平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、安藤 高志

オブザーバー：斉藤 裕子

議事

（ 1 ） 実施中の臨床研究の継続について

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 87 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 10 件

（ 3 ） 治験実施状況の年度報告の審議 29 件

（ 4 ） 研究計画逸脱の審議 3 件

（ 5 ） 迅速審査報告（23 件）

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の実施計画の軽微な変更 15 件

・実施中の受託研究の契約症例数の変更 6 件

・市販後調査実施の案件 2 件

（ 6 ） 治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の終了の報告 4 件

（ 7 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

【「修正の上承認」となった案件の修正事項の確認】

次世代画像診断ネットワークシステムの研究

管理番号：19-55-19-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 開院から本研究承認時点までのデータを使用することを明記すること
- ・ 公開用のポスターを当院様式に従い修正すること

頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発と遺伝子解析

管理番号：19-49-19-1

申請者：草深 公秀 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ プロトコル文章全体の更なる校正を行うこと。
- ・ 公開用のポスターを当院様式に従い修正すること

【前回保留の案件】

胆管癌切除例に対するゲムシタピン補助療法施行群と手術単独群の第 相比較試験

管理番号：19-61-19-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：

- ・ 実地臨床の場で術後補助療法が必要かもしれないと思われるようなR1は本試験には入らないであろうとの回答であり、又当院ではR0のみをエントリーさせるとのことであり、現プロトコルのままで実施することは可能であろう

がん治療に伴う口腔乾燥の症状緩和を目的とした商品開発群の有用性評価試験

管理番号：19-65-19-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター口腔外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 唾液調査を行う意義など記載の追加が必要
- ・ 説明文書の軽微な変更。

【新規申請案件】

SB-001 を用いて経皮経食道胃管挿入術(PTEG)を受ける患者を対象とした安全性及び有効性評価

管理番号：19-77-19-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

意見や指示事項：

- ・ 治験の実施自体に問題はない。ただし、60例の治験データよりは全国で既に実地診療で行われた8000例のデータの方が信頼性は高いと考える。
- ・ 指示は説明文書の軽微な変更

免疫細胞活性化ビーズの開発

管理番号：19-72-19-1

申請者：丸山 宏二 静岡がんセンター研究所実験動物管理室 室長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 被験者募集掲示のポスター案を作成し委員長の確認を受けること。
- ・ 連結不可能匿名化された検体を保存して将来の研究のために2次利用したいのであれば、そのことを計画書及び説明文書に記載すること

切除不能肝細胞癌に対するエピルピシンまたはドキシソルピシン/リピオドールを用いた肝動脈化学塞栓療法の第 相臨床試験 日本・韓国共同研究 (JIVROSG-0604)

管理番号：19-73-19-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の軽微な変更

表在性皮膚腫瘍非侵襲診断装置（ハイパースペクトルカメラ）の臨床評価

管理番号：19-74-19-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

意見や指示事項：

- ・ 対象は、表在性皮膚腫瘍の確定診断がされた方なのか、それともその存在が疑われる方なのかを明確にし、説明文書の冒頭の表現をより適した表現に変更すべきである。
- ・ プロトコルにデータの解析や考察に関する記載が必要である。
- ・ 説明文書には、現在はこのようにして診断し治療してきましたという説明や現在の機器の説明を最初にすべきである。
- ・ 同意書と同意撤回書が一枚の紙になっており変更が必要と考える。

アバスチンの投与を予定されている全ての患者様についての事前登録（使用予定連絡）

管理番号：19-79-19-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 口頭説明でなく、説明文書を作成し、個別に説明し書面同意を頂くようにすることが望ましい

非血縁者間骨髄移植・採取認定施設への申請

管理番号：19-82-19-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：-

結果：承認

意見：

- ・ 実地臨床においてバンクを介した骨髄移植を施行するためには、術後の経過情報の提出と検体の 2 次利用が必須条件となっている。この点を説明文書に記載し事前に対象となる方に説明することが必要である