

## 平成 19 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 2 月 28 日（金） 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、大柴 高、古田 里恵、  
青木 和恵

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 107 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 9 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 4 件

#### （ 5 ） 迅速審査報告（ 29 件 ）

・実施中の臨床研究（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等）の軽微な変更 25 件

・臨床研究の実施 4 件

#### 脊椎転移に対する放射線治療施行症例の遡及的な検討

申請者 放射線治療科 部長 西村 哲夫  
管理番号 19-91-19-1  
申請内容 院内における患者データの集計、解析  
審査形態 迅速審査（委員長による単独審査）  
審査年月日 平成 20 年 2 月 20 日  
審査結果 承認

#### 骨転移に対する放射線治療効果の画像的評価（後方視的検討）

申請者 放射線治療科 副医長 原田 英幸  
管理番号 19-92-19-1  
申請内容 院内における患者データの集計、解析  
審査形態 迅速審査（委員長による単独審査）  
審査年月日 平成 20 年 2 月 20 日  
審査結果 承認

#### 食道癌化学放射線療法実施症例における正常臓器照射線量と有害事象発生の関連性についての線量体積ヒストグラムを用いた解析

申請者 放射線治療科 部長 西村 哲夫  
管理番号 19-93-19-1  
申請内容 院内における患者データの集計、解析  
審査形態 迅速審査（委員長による単独審査）

審査年月日 平成 20 年 2 月 27 日  
審査結果 承認

進行胃癌症例における止血を目的とした放射線治療の有用性に関するレトロスペクティブな検討

申請者 放射線治療科 部長 西村 哲夫  
管理番号 19-94-19-1  
申請内容 院内における患者データの集計、解析  
審査形態 迅速審査（委員長による単独審査）  
審査年月日 平成 20 年 2 月 27 日  
審査結果 承認

（ 6 ） 治験終了の報告 1 件

（ 7 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

がん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第 相プラセボ対象二重盲検比較試験

管理番号：19-83-19-1  
申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長  
適用：GCP  
結果：条件付き承認  
条件：説明文書の軽微な変更

がん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第 相プラセボ対象二重盲検比較試験

管理番号：19-84-19-1  
申請者：山田 義治 静岡がんセンター婦人科部長  
適用：GCP  
結果：条件付き承認  
条件：説明文書の軽微な変更

< 治験 >

管理番号：19-85-19-1  
申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長  
適用：GCP  
結果：修正の上承認  
指示事項：

- ・ 説明文書（本試験部分）の軽微な変更
- ・ PGx 研究が付随しているが、遺伝子倫理審査委員会等、当院にない組織の記載があり訂正削除等の修正が必要である。又検体の保存期間や保存場所を明示する必要がある

MD-CT による胆道膵悪性腫瘍の術前画像診断能の評価：多施設共同、前向き研究

管理番号：19-80-19-1  
申請者：金本 秀行 静岡がんセンター肝・胆・膵外科副医長

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：

- ・ 当院では申請者意見の通り MD-CT のみが日常診療のルーチンとして行われており、本研究の中でも MD-CT の感度、特異度等を算出する研究部分にのみ静岡がんセンターは参加することとする。
- ・ そのような内容の説明文書に変更する。

子宮体癌 b 期の集学的治療を模索する調査研究

管理番号：19-81-19-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・ 公開用のポスターを当院様式に従い修正すること
- ・ 研究実施の公開は当院のホームページにて行うこと

高悪性度肺原発神経内分泌癌（大細胞神経内分泌癌+小細胞肺癌）に対するシスプラチン+塩酸イリノテカンを用いた術後補助化学療法の pilot study

管理番号：19-86-19-1

申請者：津谷 あす香 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針

結果：継続審議

意見：

- ・ 国立がんセンターにおいて、まだ保険適応となっていない遺伝子多型検査であるにも関わらず、ゲノム委員会に諮らないで実施してよいと判断された理由について、問い合わせてください。その回答を待って再審議したいと思います。