

平成 19 年度 第 12 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 3 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、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大衆 高、
滝 順彦、古田 里恵

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 106 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 6 件

（ 3 ） 研究計画逸脱の審議 3 件

（ 4 ） ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況の年度報告の審議 2 件

（ 5 ） 治験実施状況の年度報告の審議 1 件

（ 6 ） 迅速審査報告（ 26 件 ）

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の実施計画の軽微な変更 22 件

・実施中の受託研究の契約症例数の変更 3 件

・臨床研究の実施 1 件

FOLFOX/FOLFIRI 不応性大腸がん肝転移に対する WHF 肝動注化学療法に関する検討

申請者 画像診断科 医長 新槇 剛

管理番号 19-95-19-1

申請内容 過去症例の調査研究

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 3 月 25 日

審査結果 承認脊椎転移に対する放射線治療施行症例の遡及的な検討

（ 7 ） 治験終了・中止の報告 3 件

（ 8 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタピンとドセタキセルの併用投与およびドセタキセル、
カペシタピンの順次投与を比較する無作為化第 Ⅲ 相製造販売後臨床試験

管理番号：19-96-19-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

日本人の進行肝細胞癌患者における TACE 単独療法を対照とした TAC-101 の TACE 併用療法ランダム化プラセボ対照第 2 相比較試験

管理番号：19-97-19-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

胃癌患者を対象とした新規抗癌剤第 相試験

管理番号：19-98-19-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

AMG706 の進行非小細胞肺癌を対象とした二重盲検多施設共同第 相臨床試験

管理番号：19-99-19-1

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：

- ・ 説明文書において 2 相試験から 3 相試験への流れをもう少し分かり易く記載する必要がある
- ・ 説明文書の文章の言い回し等の変更

転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌、臨床第 3 相試験

管理番号：19-100-19-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書における、バイオマーカーの説明が長過ぎる。また本治験薬の副作用の説明が先にあった方がよく、説明の場所の変更も必要である。
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS-1 vs. CDDP+TS-1 の無作為化第 相臨床試験；
化学療法効果予測因子の探索研究

管理番号：19-87-19-1

申請者：村上 晴泰 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

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書における、知的財産所有権に関する説明やプライバシー保護に関する説明をより適切な表現に変更する必要がある。
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

意見：

- ・ 次回プロトコル改訂時には、利益相反に関する記載を入れることと、本試験に関係のない記載があり削除が必要と考える

がん化学療法による急性悪心・嘔吐に対するグラニセトロン（カイトリル）3mg と 1mg のランダム化二重盲検比較試験

管理番号：19-90-19-1

申請者：中垣 繁 静岡がんセンター薬剤部副主任

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