

平成 15 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 4 月 24 日（木） 18 時 00 分～20 時 45 分

場所：静岡がんセンター中央カンファレンスルーム 3. 4（3F）

出席者：

委員：鳶巣賢一、米村豊、戸塚規子、小野寺恭敬、山本信之、具嶋弘、齋藤有紀子
事務局：鈴木学、柳本仁、村上健一、篠崎操、安藤高志、秋田啓次

議事

（1）手順書の改訂について

（2）臨床研究の実施について（委員会審査）

① 切除不能悪性大腸狭窄に対するステント治療についての第Ⅱ相臨床試験

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：

- ・ 「是非参加していただきたい」という言葉を修正する
- ・ ステント治療、プロトコル治療、IVR 治療という言葉のマイナーチェンジが必要である。
- ・ 同意書に「イニシャルとカルテナンバーを出す旨を明記する。
- ・ ステント費用の病院もちだしに関しては、病院の承認を得るものとする。

② 悪性胆道閉塞に対するカバード・ステントとベア・ステントの比較試験

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：

- ・ 「是非参加していただきたい」という言葉を修正する。
- ・ ステント治療、プロトコル治療、IVR 治療という言葉のマイナーチェンジが必要である。
- ・ 同意書に「イニシャルとカルテナンバーを出す旨を明記する。

③ がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入術についての第Ⅱ相臨床試験

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：

- ・ 「是非参加していただきたい」という言葉を修正する。
- ・ ステント治療、プロトコル治療、IVR 治療という用語の整理が必要である。
- ・ 同意書に「イニシャルとカルテナンバーを出す旨を明記する。

④ 脳腫瘍の遺伝子解析並びに個別化治療法の検討

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

結果：保留

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

指示事項：

- ・ 研究目的（検体を送るだけであればその旨を記載、その検体がどのような研究材料に使われるか、使われる可能性があるのか）を明らかにした研究計画書と静岡がんセンター用の説明・同意文書が必要である。

⑤ 悪性神経膠腫に対するACNU,Carboplatin,Vincristine,nterferon-β 併用放射線科学療法（VAC-feron-R）

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：GCP

結果：保留

指示事項：

- ・ 検査項目はどのタイミングで取るか等、研究の手順が明確になるように、研究計画書を整理する。

⑥ Ⅲ/Ⅳ期非小細胞肺癌に対する標準的化学療法＋遂次ゲフィチニブ併用療法対標準的化学療法単独の無作為化第Ⅲ相比較試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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：

- ・ 説明文書に、QOL 調査に対する説明を加える。
- ・ 説明文書のゲフィチニブの横にイレッサと加える。
- ・ 説明文書にイニシャルとカルテナンバー（CRF 上）が登録センターに送られることを加える
- ・ 説明文書に、標準治療に予想される利益・不利益およびそれにイレッサを加えた場合に予想される利益・不利益を例えば表などを使ってわかりやすく明記する。

⑦ 肺癌の遺伝子発現解析に関する研究：cisplatin＋docetaxel併用化学療法施行例の検討

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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：

- ・ 説明文書に、治療に予想される利益・不利益を例えば表などを使ってわかりやすく明記する

意見：

- ・ 総長は、静岡がんセンター内での個人情報管理者の整備を確認した上で、指示決定を下すものとする

⑧ WJTOG105 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するマイトマイシン／ビンデシン／シスプラチンとイリノテカン／カルボプラチンとパクリタキセル／カルボプラチンと同時放射線治療のⅢ相無作為化比較試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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：

- ・ 説明文書にイニシャルとカルテナンバー(CRF 上)が登録センターに送られることを加える。
- ・ 説明文書に、3つのプロトコル治療に予想される利益・不利益を例えば表などを使ってわかりやすく明記する。
- ・ 説明文書のランダム化の説明をもう少し丁寧に行う。

⑨ 浸潤性膀胱移行上皮がん (T2-4aNOMO) に対する術前MVAC化学療法による予後改善の意義に関するⅢ相試験

申請者：鳶巣 賢一 静岡がんセンター病院長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし