

## 平成 15 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 5 月 7 日（水） 18 時 00 分～20 時 00 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：鳶巢賢一、戸塚規子、小野寺恭敬、山本信之、具嶋弘、齋藤有紀子（敬称略）

事務局：鈴木学、柳本仁、村上健一、安藤高志、重田一美、秋田啓次

オブザーバー：齋藤裕子

議事

### （1）4 月の迅速審査報告

・臨床研究の実施について（迅速審査） 6 件

#### ① 骨髄非破壊的前処置療法を用いた同種造血細胞移植に関する研究

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：川上 公宏 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

#### ② 腹膜転移を有する進行胃がんに対する 5 - F U 持続静注療法（5-Fuci）vs MTX+5 - FU 時間差療法による第Ⅲ相試験

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

#### ③ ポリープ切除の大腸がん予防に及ぼす効果の評価と内視鏡検査間隔の適正化に関する前向き臨床試験

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：吉野 孝之 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 2 次 TCS 後に D 群に判定された場合、3 年後観察アームに入っても安全か疑問である。そのことについて記載する必要がある。
- ・ 説明文書に、本試験に参加しないときには、どのような治療（検査）が準備されているか記載することが必要がある。
- ・ 説明文書 34 ページ 7. 予想される不利益に関する内容として、出血と穿孔の危険性が記載されているが、その場合の対応についても説明があった方がよい。

④ 胃原発Aggressiveリンパ腫に対する非外科的治療のfeasibility study

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示事項：

- ・ 説明文書について、
  - ・ 本試験に関わる費用について説明を追加する。
  - ・ 「プロトコール治療」という言葉は別の表現にする。
  - ・ 2/4 の「およそ5分以内」は、「およそ5分」あるいは「5分以内」とする。
  - ・ 放射線治療の「・期待される効果」の説明に、「担当医の指示に従ってください。」は、患者さんの意思が尊重されていないように誤解される可能性があり、別の表現にする。

⑤ 切除不能または再発胃がんに対する5-FU持続静注（5-Fuci）療法/S-1単独（S-1）療法による第Ⅲ相試験

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

⑥ 胃原発Low-grade MALT（mucosa-associated lymphoid tissue）Lymphomaに対する非外科的療法の多施設共同研究

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示事項：

- ・ 説明文書について
  - ・ 「プロトコール治療」という言葉は別の表現にする。
  - ・ 2/4 の「およそ5分以内」は、「およそ5分」あるいは「5分以内」とする。

意見：

- ・ 除菌療法の薬剤および検査の一部が研究費から支払われます。当院での電子カルテシステムでの運用について、関係者と相談し、周知してから研究を開始すること。

(2) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

① 短期（治療後5年以内）がん生存者を中心とした心のケア、医療相談等のあり方に関する研究  
がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査

申請者：石川 睦弓 静岡がんセンター疾病管理センター主任技師

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：

- ・ 方法を、対象が医療機関への外来患者に対する調査方法と、患者会・患者支援団体の会員に対する調査方法に分け、どこからどこへどのような書類が送られ、誰が何を行うかを明確にする。
- ・ 疫学研究に関する倫理指針に従って研究を実施すると明記する。
- ・ 研究事務局と患者会事務局が、同じ事務局という表現で混同されているので整理する。

主な意見：

- ・ 患者会・患者支援団体は、分担研究者（研究機関）ではないため、個々の患者会・患者団体がそれぞれ本研究実施の承認を静岡がんセンター倫理審査委員会に申請する必要はなく、患者会への協力依頼方法も含めた研究計画書が倫理審査委員会で審査されれば充分と考える。
- ・ 本研究の実施に際しては、調査依頼を行う医療従事者の負担が増大することが懸念され、その点を十分配慮いただきたい。

② ジェムザール注射用 200mg・1g 使用成績調査（膵癌）

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書を、もっと簡略なものとして、患者の医療情報から安全性情報を調査する研究であるとわかるように修正する。

③ TAK-453-SRの各種癌患者における癌性疼痛を対象とする高用量投与試験（第Ⅲ相）  
（TAK-453-SR/OCT-001）

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

④ TAK-453-SRの各種癌患者における癌性疼痛を対象とする長期投与試験（第Ⅲ相）  
（TAK-453-SR/OCT-002）

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし