

## 平成15年度 第3回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成15年5月29日（木） 18時00分～20時50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、具嶋弘、齋藤有紀子、平嶋泰之  
事務局：柳本仁、村上健一、安藤高志、重田一美  
オブザーバー：斎藤裕子

議事

（1）連絡事項

- ・ 新任委員の紹介

（2）臨床研究の実施について（委員会審査）

①固形がん患者の化学療法に伴う貧血に対するKRN321 反復皮下投与時の臨床薬理試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書のP.3 採血量の合計の空欄を埋める。
- ・ 相談窓口は、臨床研究事務局のPHSの番号とする。

②高齢者非小細胞肺癌に対するCPT-11 の第Ⅰ相／第Ⅱ相市販後臨床試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：保留

指示事項：

- ・ 検体の2次利用に関して、GCPに従って審査を行うか、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針に従った審査を行うか判断できない。ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針に従う必要のある2次利用を計画しているのであれば、個人情報保護はヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針に厳密に沿って詳しく書き、検体の流れや続きを明確にする必要がある。

③StageT1c前立腺がんに対する暫时无治療経過観察を初期治療戦略とする縦断的介入研究

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

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：

- ・ 説明文書のp.8のプライバシーの保護について、「カルテ番号、イニシャル、生年月日は登録

される」等、内容を具体化して記載する。

#### ④静岡県立静岡がんセンターの陽子線治療装置を用いた固形がん治療における安全性を評価するための臨床試験

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究計画概略書には、プライマリー・エンドポイントとして（１）陽子線治療 によって起きる正常組織反応と投与線量から予想される反応との同等性、（２）想定外の有害事象発生の有無が挙げられているが、研究計画書の「11.効果判定とエンドポイントの定義」では書かれていないので、追記する。
- ・ それぞれの説明文書において、それぞれの患者さんがなぜ被験者として妥当であるのかを説明する。
- ・ 「臨床研究」という装丁をとるからには、まだ未確立な部分があると理解するべきで、どこまでが確認されていて、どこが未確認なのか？を整理する。
- ・ 「8. 追加治療の制限」に関する説明中に、なぜ追加治療が制限されるのか、その理由を書き加える。
- ・ 実際の治療時における不要な緊張を取り除くために、治療の状況がイメージできるようなイラストの挿入、体位や照射時間などに関する説明の追加する。