

平成 15 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 7 月 5 日（土） 14 時 00 分～20 時 00 分

場所：静岡がんセンター特別会議室（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、山本信之
事務局：鈴木学、村上健一、安藤高志、重田一美
オブザーバー：荒田康司

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 3 件

（2）受託研究の市販後調査について

- ・静岡がんセンターにおいて市販後調査を実施する場合、説明・同意文書を必要とする。

（3）6 月の迅速審査報告（4 件）

- ・実施中の治験への治験分担医師の追加 2 件
- ・承認済みの治験の予定される研究費の軽微な変更 1 件
- ・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

①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（4 月の迅速審査にて保留とした案件の再審査）

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
結果：承認

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留の案件】

①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：修正の上承認
指示事項：

- ・研究計画書 2.1（P.24）より「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」という用語は削除する。
- ・研究計画書 19.1 と 19.2（P.42）は整合性のある記載にする。
- ・遺伝子解析の 2 次利用は、静岡がんセンターにおける被験者に対しては行わないと研究計画書に明記する。

- ・ 市販後臨床試験に関する説明文書7 (P.7) の図【70～75 歳以下の患者では】は、【70～75 歳以下の患者さんでは】とする。
- ・ 市販後臨床試験に関する説明文書7 (P.7) の「満足のいく治療効果」という表現を別の表現にする。

②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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 早期非小細胞肺癌及び肝細胞がんである被験者に対する説明文書に以下の内容を明記する。
 - ・ 陽子線治療には、呼吸位相同期システムという装置を用いること
 - ・ 呼吸位相同期システムを使ってどのように陽子線治療が行われるかの説明
 - ・ 本装置は、病変のみに陽子線を照射するためには不可欠な装置であり、本装置なしでは陽子線治療はできないこと
 - ・ 本装置は、診断用の医療機器としては承認されたものであるが、治療用として用いる場合、現段階では医療用具としての承認を受けていないため、「適用外使用」になること
 - ・ すでに複数の施設で治療用として利用されており、とくに大きな問題の指摘がないこと
- ・ 説明文書の「自由意志」は「自由意思」とする。

【修正の上で承認と判定した申請に対する修正指示事項の一部変更の検討】

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：承認

意見：

- ・ 前回指示事項の「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。」は不要とする。

【新規申請】

①肝転移を有する結腸直腸癌患者を対象としたPTK787/ZK222584 単独での 1 日 1 回反復経口投与による段階的増量法を用いた第 I 相非盲検試験

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書 P.3「あなたの病気と治療方法」について、実際に本試験の被験者になる患者さんがおかれている状況に対する記述を追加する。

- ・ 本試験は安全性を確認しながら服薬量を上げていく試験であること、現在安全性が確認されている最大投与量が服薬量になる、実際に試験に参加した場合に適用される用量、の内容を説明文書に追加する。
- ・ 説明文書 8.4) の「グレープジュース」は「グレープフルーツジュース」とする。

②非小細胞肺癌治癒切除症例に対する術後補助化学療法の見直し（GemcitabineとUFTとの無作為化比較臨床試験）

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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1. (P.17) の第2段落の「厚生省」は「当時の厚生省」とする。
- ・ 説明文書のP.17~18のランダム割付の説明をより詳細に記載する。
- ・ 説明文書の7. (P.18) を、無治療、UFT (対照)、ゲムシタビン (試験治療) について整理した整合性のとれた文章にする。
- ・ 説明文書 13. (P.20) の個人的な情報として、記載内容に加えてイニシャル、生年月日を追記する。個人情報としてどのような情報が院外に出るかを明記する。

③イレッサ錠 250 プロスペクティブ調査 (特別調査)

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GPMSP

結果：保留

指示事項：

- ・ 薬物血中濃度測定に関して、同意取得の時期等、内容が不明瞭である。
- ・ 同意文書が、薬剤を用いることに対する同意を求めている印象を受ける。調査に対する同意書とした方がよい。

④ヒックマンカテーテルの管理について

申請者：大石 恵理 静岡がんセンター4F 東病棟看護師

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：

- ・ 研究計画概略書と添付資料を合わせた研究計画書を作成すること。

⑤Paclitaxel/Carboplatin併用化学療法 (TJ療法) /Paclitaxel/Cisplatin併用化学療法 (TP療法) 耐性卵巣癌を対象としたCPT-11/Docetaxel併用化学療法の有効性及び安全性に関する検討

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下 (差し戻し)

却下理由：

- ・ 実験的研究における研究計画書には、観察・検査項目の調査実施時期、症例データの取扱い、有害事象発生時の対応方法などについてより詳細な記載が必要である。

⑥カーディオライトによる心筋梗塞患者の心壁運動異常からの回復の予知診断能の検出または確認

申請者：坂田 和之 静岡がんセンター循環器科部長

適用：GPMSP

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究の背景、目的、データの運用方法について提出資料からは把握できない。研究計画が把握できる資料の提出を求める（研究計画書の改訂等含）。