

平成15年度 第5回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成15年8月7日（木） 18時00分～20時40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、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：斎藤裕子、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 6件

（2）学会ガイドラインにより要求される事例毎の倫理診断

①62歳健常血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取

申請者：萩原 将太郎 静岡がんセンター血液幹細胞移植科医長
結果：承認

【今後の倫理審査について】

ガイドラインで倫理審査が要求されるドナー候補の適格性の審査は

- ・10歳以上18歳未満は、候補が出た時点で再度未成年者の議論を委員会にて行う。
- ・55歳以上66歳未満は、迅速審査手続きとする。

（3）7月の迅速審査報告（2件）

- ・治験実施計画書の軽微な変更 1件
- ・臨床研究の実施について（迅速審査） 1件

①限局型小細胞肺癌に対する、エトポシド＋シスプラチン(EP)と胸部放射線多分割照射同時併用療法に引き続く、イリノテカン＋シスプラチン(IP)とEPを比較する第Ⅲ相試験(EP/TRT-IPⅢ)：JCOG0202-MF

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：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：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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、質問がある場合の連絡先を明記する。
- ・ 説明文書のプライバシーの保護に関する文章は、カルテ番号、性別、生年月日等の情報は製薬会社側にも報告されるが、本調査に関連のない第3者に漏れることはありませんといった趣旨の文章にする。
- ・ 患者本人以外からの同意は想定されていないということなので、同意文書の代諾者の欄は削除する。

②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：却下（差し戻し）

却下理由：

- ・ 冠動脈再建術前 SPECT の、再灌流療法で局所心壁運動異常から回復する予知診断能を検討することは、医学的、医療経済的な側面からも大変意義があるが、行おうとしている研究は臨床試験であり、市販後調査の枠組みで行うことには無理があると考えます。研究計画書の再考を求めます。

【新規申請】

①治癒切除膵がんに対する術中照射療法の有効性評価のための多施設共同第3相比較試験

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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：

- ・ 説明文書について
 - ・ Risk、Benefit の両面で術中照射をした方がよいという印象を受けるので、術中照射をすることは手術単独に比べてよいかどうか分からないことが伝わるように、説明文書の表現を再考する。
 - ・ P.2 の「無作為に分かれて」の部分について、患者も担当医もどちらの治療法に割り付けられるかが分からないこと、等、詳しい説明を追記する。
 - ・ P.2 の「医学的な意義についてはご理解いただけたいと思います。」等の表現は、説明文書としては適切でないと考えるので、表現を変更する。
 - ・ 費用に関する項目を実態が明確にわかるように追記する。
 - ・ この研究に参加中は、プロトコルに規定された以外の補助療法を受けることができないことを明記する。

②キロサイドN注使用成績調査

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：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 市販後調査の説明文書は、薬剤投与に対する説明ではなく、患者の診療データの利用に対する説明である。使用成績調査の説明、調査内容、プライバシー保護、等の項目に絞り、簡略化したものにする。