

平成 15 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 8 月 28 日（木） 17 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：鳶巢賢一、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

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 5 件

（2）迅速審査報告（1 件）

- ・実施中の治験への治験分担医師の追加 1 件

（3）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①固形癌患者を対象とした Cetuximab（EMR62202）の第 I 相臨床試験

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

適用：GPMSP

指示事項：

- ・ 説明文書の 13 患者さんにお守りいただきたいことについて、②に女性の場合とありますが、男性の場合の記載がありません。男性の場合にお守りいただきたい内容を追加して下さい。
- ・ 説明文書は、全体的に難解です。例えば、HBV、 β -HCG 等の検査用語や「ざ瘡」「斑状丘疹」等の言葉は患者さんにわかり易いとは言えません。説明文書全体の文章を平易な言葉に修正して下さい。

②がん患者のせん妄と疼痛に対する μ -オピオイド・ロテーションの治療効果に関するオープン試験

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下（差し戻し）

主な意見：

- ・ 期間中に治療を受けた患者を全員に同意を取得し、治療終了後に選択基準に該当する患者ののみに対する経過を調査する研究の研究計画書になっていません。
- ・ 後付けで解析対象を決定するデザインでは、医師の都合でよい結果がでるような症例のみを登録することができるため問題です。
- ・ 代諾者による同意を認める場合、代諾者による同意が必要な患者の参加が必要不可欠である研究であることを研究計画書に記載する必要があります。

③既治療小細胞肺癌に対する塩酸アムルピジンの第Ⅱ相試験

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「試験に参加されなかった場合の他の治療法について」は、標準的な治療はないがこのような治療法があるという選択肢を具体的に記載して下さい。
- ・ 説明文書の「追跡調査」は、新たな検査やアンケートをするのでは？といった誤解を患者さんに与える恐れがあります。説明文書における「追跡調査」の記載方法を再検討して下さい。
- ・ 説明文書に、副作用への対応は患者さんの保険で行うことを記載して下さい。
- ・ 説明文書に、本研究では補償がないことを記載して下さい。

④1又は2レジメンの化学療法治療暦を有する、進行／転移性（ⅢB期／Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象にゲフィニチブとドタキセルの生存期間を比較する多施設共同研究非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ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：承認

意見：

- ・ 本市販後臨床試験において、企業が患者費用負担することを認めます。

⑤がん医療における緩和医療及び精神腫瘍学のあり方と普及に関する研究－緩和医療の初診時評価と継続評価に関する研究

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 本研究は疫学研究であり、疫学研究に関する倫理指針が適用されます。患者への説明と同意は必須です。
 - ・ 研究の意義、目的、方法、予測される結果等をまとめた説明文書を作成して下さい。
 - ・ データシートへ記入するためには、現在の通常診療を超えたインタビューが必要ですから、患者さんへの負担（特に時間の拘束）は通常診療より増大します。インタビューにはどの位の時間がかかるのか、インタビューは途中でやめても構わないという内容は必要です。
- ・ 看護師の協力がなければこの研究の実施は不可能であると考えます。
 - ・ 現実的にこれだけの情報を取るインタビューが実行可能であるかを病棟及び外来の看護師と検討して下さい。
 - ・ この研究における研究者の業務内容と業務量、看護師が協力する場合の協力する業務内容や業務量を明確にして、研究計画書に追加または静岡がんセンター用の添付資料として提出して下さい。

⑥頭頸部放射線・化学療法患者に発生する口腔内粘膜炎の発生率及びその予防法としての専門的口腔ケアと口腔内粘膜炎の関連性に関するdouble - cohort-study

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留（資料再提出後は予備審査）

指示事項：

- ・ 積極的介入の費用対効果の検討もされるとのことでしたので、整理して研究計画書に記載して下さい。
- ・ 介入方法や評価項目がどのようなものか判断できませんでした。介入方法の説明を研究計画書に記載して下さい。
- ・ PRO-SELF Mouth Aware Program、口腔内粘膜炎の大きさの評価(Stephenらの評価)、痛み・飲み込みの評価を測る Visual Analog Scale の見本、DI-S、CI-S 等について、研究計画書にどのような Scale であるかを記載し、実物は添付資料として提出して下さい。
- ・ 研究の評価スケジュールを詳細に研究計画書に記載して下さい。例えば、介入を行わない患者にも歯石除去等の通常診療としてなされている介入は行うということでしたので、それを研究計画に記載して下さい。