

## 平成 15 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 9 月 25 日（木） 18 時 00 分～20 時 30 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、山本信之  
事務局：村上健一、安藤高志、重田一美  
オブザーバー：齋藤裕子

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 4 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）迅速審査報告（5 件）

・実施中の治験への治験分担医師の追加 1 件

・実施中の治験の実施計画の軽微な変更 2 件

・実施中の治験の同意説明文書の軽微な変更 1 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

①臨床病期Ⅱ期およびⅢ期胸部食道がんに対する 5FU+シスプラチン術前補助化学療法と術後化学療法のランダム化比較試験

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：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科医長

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・同意文書に術前、術後のどちらに化学療法を行うかは、患者さんが選べない旨を明記してください。
- ・ 説明・同意文書に、今回の臨床研究に参加した場合の費用負担についてわかるように記載してください。
- ・ 説明・同意文書 f プライバシーの保護に「患者のイニシアル、生年月日、カルテ番号等」がデータセンターに送られることを明記してください
- ・ 説明・同意文書において、この臨床試験に参加しない場合はどのような治療を受けることができるか を明記してください。
- ・ 同意文書に説明を行う項目を明記し、患者さんが同意の際に説明された項目を確認できるようにしてください。

#### (4) 臨床研究の実施について（委員会審査）

##### 【新規申請】

##### ①グリバックカプセル 100mg特別調査（長期使用）

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：GPMS P

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書に宛先（誰に対して同意をするのか）を追記して下さい。
- ・ 説明文書の2ページ目調査のご協力についての文章は、意味のわかる文章に変更して下さい。

##### ②県有建築物の利用者満足調査

申請者：鈴木 俊秀 静岡がんセンター事務局管理課施設管理係

適用：－

結果：承認

意見：

- ・ 計画書では、記入済みの調査票をクラークや窓口係員に手渡すことになっていますが、患者さんが直接回収袋に入れられるようにして、実施して下さい。

#### (5) 外部委員候補についての審議

- ・ ファルマバレーセンターで製薬企業の治験支援を行う人が外部委員として倫理審査委員会に参加した場合、Fair な立場で審査が行えているか疑問をもたれる可能性があるため望ましくない。
- ・ 当センター規定では、複数名の外部委員出席が委員会成立のためには必須である。しかし現在外部委員が2名しかいないため、欠席や現在の常任の自然科学系外部委員が関連する研究の審議が行われる等のやむを得ない事情の場合、他に適任の候補が確保できなければファルマバレーセンター長井上氏を臨時の自然科学系の外部委員として審議に参加して頂く。

#### (6) 医薬品安全性情報報告書に関連した企業による詳細調査に対する対応

- ・ 国で作成するデータベースに必要な項目については、迅速に企業に提出する。
- ・ 国で作成するデータベースに必須でない項目については、事例ごとに本倫理審査委員会で検討し、院内のルールを作成していく。