

## 平成 15 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 11 月 27 日（木） 18 時 00 分～21 時 00 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：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 8 件

#### （2）研究計画変更の審議 2 件

#### （3）迅速審査報告（3 件）

- ・実施中の治験の実施計画及び治験薬概要書の軽微な変更 1 件
- ・臨床研究の実施について（迅速審査） 2 件

##### ①切除不能肝転移を伴う結腸・直腸癌に対するフルオロウラシル（5FU）（肝動注）＋塩酸イリノテカン（CPT-11）（静注）療法第 I / II 相試験

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：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

- ・ CRF にイニシャル、カルテ番号が記載されるので、説明同意文書にイニシャル、カルテ番号が研究事務局に送付される旨を記載すること

##### ②高齢者切除不能局所進行型非小細胞がんに対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン＋胸部放射線同時併用療法と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：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）

#### 【保留の案件】

##### ①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：承認

意見：特になし

## 【新規申請】

### ①切除不能な脈管内腫瘍塞栓合併肝細胞がんに対する5-FU動注とインターフェロン $\alpha$ 筋注の併用療法の第Ⅱ相試験

申請者：森本 直樹 静岡がんセンター画像診断科医長

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：

- ・ 研究計画に沿った簡単な症例報告書（CRF）を作成して下さい。
- ・ 研究計画書の19p41の「効果安全性評価委員会」は、「静岡がんセンター病院長」に変更して下さい。

### ②HFT-290 第Ⅱ相試験 ーモルヒネからの切り替え貼付ー

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 下記の指示に合うように説明文書及び研究に関する費用の書類を修正して下さい。
  - ・ 費用負担について、特定療養費制度に従って企業負担は、治験期間中の全ての検査・画像診断費用及び治験薬・試験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医療品の投薬、注射の費用として下さい。ただし、被験者が一般病棟の有料個室に入院される場合、個室代は企業負担として下さい。
  - ・ 負担軽減金について、一般病棟に入院される方は治験期間中 10000 円/日、緩和ケア病棟に入院される方は治験期間中 15000 円/日を目安としてご検討下さい。

### ③HFT-290 第Ⅱ相試験 ーデュロテップパッチからの切り替え貼付ー

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 下記の指示に合うように説明文書及び研究に関する費用の書類を修正して下さい。
  - ・ 費用負担について、特定療養費制度に従って企業負担は、治験期間中の全ての検査・画像診断費用及び治験薬・試験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医療品の投薬、注射の費用として下さい。ただし、被験者が一般病棟の有料個室に入院される場合、個室代は企業負担として下さい。
  - ・ 負担軽減金について、一般病棟に入院される方は治験期間中 10000 円/日、緩和ケア病棟に入院される方は治験期間中 15000 円/日を目安としてご検討下さい。

④HFT-290 第Ⅱ相試験 ―オピオイド系鎮痛薬非使用患者に対する貼付―

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 下記の指示に合うように説明文書及び研究に関する費用の書類を修正して下さい。
  - ・ 費用負担について、特定療養費制度に従って企業負担は、治験期間中の全ての検査・画像診断費用及び治験薬・治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医療品の投薬、注射の費用として下さい。ただし、被験者が一般病棟の有料個室に入院される場合、個室代は企業負担として下さい。
  - ・ 負担軽減金について、一般病棟に入院される方は治験期間中 10000 円/日、緩和ケア病棟に入院される方は治験期間中 15000 円/日を目安としてご検討下さい。

⑤グリバックカプセル 100mg（消化管間質腫瘍）特別調査（長期使用）

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GPMSF

結果：承認

意見：特になし

⑥悪性黒色腫に対する樹状細胞を用いた腫瘍特異的免疫療法

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター免疫治療研究部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 目的が治療実行可能性の検討となっており、主目的にあった指標（例えば投与中止基準を用いた治療完遂率等）を主要評価項目にすべきです。症例数の計算は、探索的な解析項目である腫瘍縮小効果に対して行うのではなく、研究で設定された主要評価項目に対して検討されるものです。主要評価項目及び症例数設計の項目を整理して下さい。
- ・ 現実的問題として症例数 9 例が限界であれば、9 例の研究で何がわかるのかについて整理して研究計画に記載する必要があります。
- ・ 研究計画にて、コーディネーター、登録センター、個人情報管理者、検査会社が、検体やデータの取扱いにどのように関わるのかを明確にして下さい。
- ・ 説明文書は、研究計画書との不整合が見られます。修正して下さい。
- ・ 説明文書に、この研究で行われる治療法は確立したものではないこと、この研究に参加しない場合はどのような治療法があるのかを記載して下さい。つまり、本治療が選択肢として考慮されるに至った背景を記載してください。
- ・ この研究におけるペプチド等の品質保証は、研究者が行うこととなります。必ずしも多数例において使用され、その安全性が確立されたものでないため、このことを説明文書に記載する必要があります。
- ・ 説明文書に、治療スケジュール表を加えて下さい。
- ・ 説明文書に、静岡がんセンターにおける担当者の連絡先（住所・氏名・TEL）を明記して下さい。

- ・ 説明文書の健康被害時の治療補償では、誰が費用負担をするのかについて誤解を生む可能性があるため、健康被害が生じた場合の費用負担者について明確に触れる必要があります。