

## 平成 15 年度 第 10 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 12 月 22 日（月） 17 時 00 分～21 時 00 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室（3F）

### 出席者：

委員：篤巢賢一、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

臨時委員：井上謙吾

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 10 件

#### （2）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 1 件
- ・実施中の治験の添付文書の改訂 2 件
- ・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

#### ①高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験

整理番号：15-77

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

#### （3）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【保留の案件】

#### ①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

整理番号：15-41

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 試験開始からどの時期に何を行うのかという、研究スケジュールが不明確です。スタディカレンダーを研究計画書に追加して下さい。
- ・ 対象は頭頸部および食道がんの患者とのことでしたのでそのようにして下さい。
- ・ 簡単な症例報告書（CRF）を作成して下さい。

- ・ 説明文書がありませんので作成して下さい。その際、平易な言葉で作成して下さい。例えば申請された同意書に「治療中に、、ガムを噛んでいただいて」という表現がありますが、がんに対する治療であるのか口腔内に対する治療であるのかが不明確であり患者さんに誤解を与える可能性があります。
- ・ 同意書の宛先は病院長として下さい。

意見：

- ・ 研究デザインについて、前半を静岡がんセンターにおける現状調査、後半を介入の Feasibility と有効性を探索する 2 相試験と位置付けて整理されてはいかががでしょうか。
- ・ 研究開始時に歯槽膿漏の高リスク群であるか否かが、口腔内粘膜炎の発生に大きく影響するとのことでした。ですので、高リスクの患者だけを対象としてみたいかががでしょうか。
- ・ 参考にする指針として「疫学研究に関する倫理指針に準じて」と加えてはいかががでしょうか。

## 【新規申請】

### ①癌疼痛患者における経口モルヒネ製剤投与継続困難例を対象とした塩酸オキシコドン叙法剤及び S-8116 の用量調節試験

整理番号：15-89

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、この研究に参加した場合制限されるもしくは禁止される治療法について追記して下さい。
- ・ 説明文書において登場する絵には、男性の医師しか登場しません。Gender Free の観点から、女性医師が登場する等の配慮を願います。
- ・ 説明文書中の「治験審査委員会」を「倫理審査委員会」と訂正して下さい。
- ・ 同意書に宛先（静岡がんセンター病院長）を追記して下さい。

### ②腎機能障害を合併した癌疼痛患者における経口モルヒネ製剤投与継続困難例を対象とした塩酸オキシコドン叙法剤及び S-8116 の用量調節試験（疼痛コントロール時の薬物動態の検討を含む）

整理番号：15-90

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、この研究に参加した場合制限されるもしくは禁止される治療法について追記して下さい。
- ・ 説明文書において登場する絵には、男性の医師しか登場しません。Gender Free の観点から、女性医師が登場する等の配慮を願います。
- ・ 説明文書中の「治験審査委員会」を「倫理審査委員会」と訂正して下さい。
- ・ 同意書に宛先（静岡がんセンター病院長）を追記して下さい。

③癌疼痛患者における塩酸オキシコドン叙法剤及びS-8116の継続投与試験

整理番号：15-91

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、この研究に参加した場合制限されるもしくは禁止される治療法について追記して下さい。
- ・ 説明文書において登場する絵には、男性の医師しか登場しません。Gender Freeの観点から、女性医師が登場する等の配慮を願います。
- ・ 説明文書中の「治験審査委員会」を「倫理審査委員会」と訂正して下さい。
- ・ 同意書に宛先（静岡がんセンター病院長）を追記して下さい。

④ホルモン療法未治療の前立腺癌患者を対象としたSOT-375とリュープリン注射剤キット3.75の生物学的同等性の検討

整理番号：15-92

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書と患者日誌は、フォントや表現方法等に関してバランスがよくありません。説明文書及び患者日誌のギャップを改善して下さい。
- ・ 同意書の宛先は、静岡がんセンター病院長として下さい。

⑤酢酸リュープロレリン治療中の前立腺癌患者を対象としたSOT-375とリュープリン注射剤キット3.75の生物学的同等性の検討

整理番号：15-93

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

- ・ 説明文書と患者日誌は、フォントや表現方法等に関してバランスがよくありません。説明文書及び患者日誌のギャップを改善して下さい。
- ・ 同意書の宛先は、静岡がんセンター病院長として下さい。

⑥SOT-375とリュープリン注射剤キット3.75の生物学的同等性試験終了後の経過観察

整理番号：15-94

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書と患者日誌は、フォントや表現方法等に関してバランスがよくありません。説明文書及び患者日誌のギャップを改善して下さい。

- ・ 同意書の宛先は、静岡がんセンター病院長として下さい。

#### ⑦進行胆道癌患者におけるS-1 後期臨床第Ⅱ相試験

整理番号：15-95

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：

- ・ 説明文書に、対象者の選択基準の確認に際して、組織検査が行われていない患者さんの場合、組織検査が必須の検査であること、及び組織検査のプロセスを記載して下さい。

#### ⑧非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ

整理番号：15-97

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：保留

指示事項：

- ・ ケースコントロール研究に対する説明文書の「5. 調査への参加にあたり～」では、イレッサ治療に対する注意等がありますが、イレッサ以外の治療に関する記載はありません。急性肺障害についてもイレッサの場合の記載しかありません。この辺りについてイレッサ以外の治療に関する記載を追加し、バランスのよい記載にして下さい。
- ・ 遺伝子解析およびタンパク質解析研究に対する説明文書に、遺伝子解析およびタンパク質解析結果は被験者及び主治医に知られることはないが、例え知らされたとしても、その結果をどのように診療に生かすかに関して現在の医学ではよく分かっていないという内容を追記して下さい。

意見：

- ・ 担当者がどの検体が誰であるのかが分かってしまう部分が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に抵触する部分です。静岡がんセンターにおける参加者については施設内の個人情報管理室を利用して匿名化を行ってはいかがでしょうか。
- ・ 遺伝子解析およびタンパク質解析の結果を被験者に還元することはしない研究ですが、連結可能匿名化をして行う以上、被験者が自分の遺伝情報を開示して欲しい等の要求があった場合、どのように対処するのか、どうして還元出来ないのかについての説明が必要と考えます。

#### ⑨粒子線治療装置（陽子タイプ）の使用成績等調査

整理番号：15-98

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：GPMS P

結果：保留

指示事項：

- ・ 使用成績調査として必要な項目は何か、データの収集方法は、どの部署の誰が責任者としてこの研究を行うのか等、必要事項が計画書に記載されていません。計画書を再作成し、それ

にあわせて説明文書を変更し、提出して下さい。