

平成 15 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 1 月 28 日（月） 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 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

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 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

①16 歳健常血縁ドナーからの末梢血幹細胞採取

整理番号：15-118

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

- ・15 歳未満は、候補が出た時点で再度議論を委員会にて行う。
- ・16 歳以上 18 歳未満は、迅速審査手続きとする。

（3）迅速審査報告（3件）

- ・実施中の治験実施計画書の軽微な変更 1 件
- ・実施中の治験実施計画書、治験薬概要書の軽微な変更 1 件
- ・実施中の治験の契約症例数追加 1 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留の案件】

①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

整理番号：15-78

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究計画書p.5 の適応基準 10 は、「少なくとも6 ヶ月以上生存が見込まれる症例」とのことでしたので訂正して下さい。
- ・ 効果安全性委員会を設置されましたが、その役割、業務内容の記載がありませんので記載して下さい。
- ・ 説明文書の4. 成分採血後使用しなかった血液の使用許可について、は、余った血液をこの研究以外の研究で利用するという誤解を招く可能性があります。記載を変更して下さい。
- ・ 説明文書の「自由意志」は「自由意思」として下さい。
- ・ 説明文書の 11. の「人道的見地」という表現は適切ではありませんので削除して下さい。

②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：(条件付)承認

指示事項：

- ・ 静岡がんセンター内での 2 次コードの取り扱いは施設内個人情報管理室に限定し、担当医師等が検体と被験者の特定が出来ないような手順をとって下さい。
- ・ 遺伝子解析およびタンパク質解析の結果について、開示しないことにつき同意が得られているにもかかわらず、被験者が自分の遺伝情報を開示の希望があった場合、三省指針に従い被験者に開示しない理由を分かりやすく説明して下さい。それでも当該被験者が開示を希望した場合は、速やかに総長の指示を仰いで下さい。

留意事項：

- ・ 本研究における遺伝子解析およびタンパク質解析は三省指針の趣旨を踏まえた実施が望まれたと考えます。

③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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の5. プライバシーの保護について、「あなたの診療上得られたデータとともに、カルテ番号、性別、生年月日等」とありますが、「カルテ番号、イニシャル、性別、生年月日等」に変更して下さい。

意見：

- ・ 可能であれば、患者の特定は登録番号を用い、患者 ID（カルテ番号）は施設外に出さないように運用することが望ましいです。

【新規申請】

① Stage II – IV Mullaerian carcinoma（上皮性卵巣癌、卵管癌、腹膜癌）に対する Caonventional TJ(Paclitaxel + Carboplatin) と Dose – Dense TJ（weekly Paclitaxel+Carboplatin）のランダム化比較試験

整理番号：15-113

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・ 登録票、CRF、QOL 調査票を提出し、委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 説明文書において、ランダム化の説明が不十分ですので追加して下さい。