

# 平成 15 年度 第 12 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 2 月 25 日（水） 17 時 00 分～20 時 30 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：米村豊、戸塚規子、小野寺恭敬、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 19件
- ・治験実施状況の年度報告に関する審議 6件

（2）研究計画変更の審議

3件

（3）1 月の迅速審査報告（8件）

- ・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 2件
- ・実施中の治験の対照薬に関する添付資料の軽微な変更 1件
- ・実施中の治験実施計画の軽微な変更 3件
- ・実施中の治験の説明文書の軽微な変更 2件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①経皮的椎体形成術についての第 I / II 相臨床試験

整理番号：15-125

申請者：新槇 剛 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（修正事項の確認は委員会審査）

指示事項：

- ・症例報告書等のやり取りについて、カルテ番号でなく、2 次番号を使うなどの運用が可能かどうかを検討して下さい。
- ・以下を参考に、説明文書を再作成して下さい。
  - ✓ 費用負担の記載については、「手技は通常の診療の範囲内で行われること、保険診療範囲外となるセメント代は頂きません」という内容の記載として下さい。
  - ✓ 全身麻酔下で骨を開けてセメントを注入する治療法もあるとのことでしたので、説明文書の他の治療法として取り上げて下さい。

- ✓ この治療法の有害事象について発現頻度の情報を載せて下さい。
- ✓ 例え頻度が少ない有害事象でも、説明文書に記載した方が望ましいと考えます。
- ✓ P.4 中止させる場合の「させる」は使役動詞ですので他の表現が望ましいと思います。又、「4 週間以上の生存が見込める」や「症例」のような表現は、説明文書に使われる表現としては不適切と考えます。説明文書全体を見直し、患者さんへの尊厳に配慮した表現に変更して下さい。

#### ②ユーゼル錠 25mg・ユーエフティE顆粒 特別調査

整理番号：15-130

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GPMS P

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 本調査では代託者による同意を想定されていないとのことでしたので、同意書から代託者の欄を削除して下さい。

#### ③KRN321-SC 第Ⅱ相臨床試験

整理番号：15-143

申請者：山田 義治 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 本治験の実施体制として、治験分担医師 1 人では不十分と考えます。婦人科として本治験に取り組めるように治験分担医師を追加して下さい。

#### ④CGS20267 2.5mg用量後期第Ⅱ相臨床試験

整理番号：15-156

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：

CYP2A6 遺伝多型解析の研究以外	承認
CYP2A6 遺伝子多型解析の研究	保留

指示事項：

- ・ CYP2A6 遺伝多型解析以外の研究については承認としますが、CYP2A6 遺伝子多型解析の研究は保留とします。

(CYP2A6 遺伝子多型解析の研究についての指示)

- ・ 院内の遺伝カウンセリング体制が整備されるまでは実施しないで下さい。体制が整い次第下記事項について修正した資料を提出してください。倫理審査委員会で再度審議します。
  - ✓ 院内の遺伝カウンセリング体制が整備された上で、それを利用して遺伝カウンセリングを行うという対応をして下さい。
  - ✓ 遺伝子多型検査の結果を知ることの意味、メリット、デメリットに関する説明を説明文

書に追加して下さい。