

平成 15 年度 第 13 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 3 月 24 日（水） 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：鳶巢賢一、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
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

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 17 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）迅速審査報告（11 件）

・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 4 件

・実施中の治験実施計画の軽微な変更 5 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 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、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験

整理番号：15-129

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：山口 茂樹 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・説明同意文書に、疑問点についてCRCにお尋ね下さいとあるが、当センターのCRCは治験以外の臨床研究に関与していないので、責任医師等に変更すること。
- ・説明同意文書に、この臨床試験に参加しない場合の治療について記述すること。
- ・説明同意文書に、質問等を行う場合の連絡先として、研究責任者、担当者を記載すること。

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①肝内胆管癌に対する塩酸ゲムシタピン（GEM）肝動注化学療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

整理番号：15-172

申請者：新楨 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

指示事項：

- ・ 本研究の費用負担については病院の指示に従ってください。
- ・ 本研究班と JIVROSG データセンターとの間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 説明文書にタイトルを加えて下さい。
 - ✓ 「プロトコル治療の内容」に、処置の際入院が必要になることを記載して下さい。
 - ✓ 「予想される有害事象(副作用)」に、治療関連死の可能性があることを記載して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」に、イニシャル、カルテ番号、年齢の情報が院外に出る、という内容の記載を追加して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」で「再度あなたが～倫理審査委員会により」とあるのを「再度静岡がんセンターの倫理審査委員会により」と修正して下さい。
 - ✓ 担当医の連絡先を追加して下さい。

②がん患者における貧血とQOL調査研究

整理番号：15-174

申請者：齊藤 裕子 静岡がんセンター治験管理室看護師

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：

- ・ データセンターとのやり取りは、カルテ番号でなく 2 次番号を使う運用が可能とのことでしたので、そのように運用して下さい。
- ・ CSPOR とデータセンターである NPO (J-CRSU) との間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 調査への協力のお礼として図書券を進呈することを認めます。
- ・ 患者さんが記入後の QOL 質問票は医師が閲覧しないように実施して下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 説明文書は、タイトルを「がん患者さんの貧血と QOL の説明文書」とし、2/8 の「1. はじめに」を「1. 背景」とし、「1. 背景」と「2. この調査の目的」の間に 1/8 の記載内容を加えた構成として下さい。
 - ✓ 同意書の医師、CRC の欄は、担当医師氏名、説明者の役職・氏名を記載するようにして下さい。

③表在性膀胱がんの再発を予測するための遺伝子診断の有用性に関する多施設共同研究

整理番号：15-175

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ (株)日立ハイテクノロジーズとデータセンターである NPO (J-CRSU) との間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 遺伝子検査の結果について、試験途中の段階で開示希望を変更された場合、可能な限り柔軟

に対応して下さい。

- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 【はじめに】で、他施設は多施設の誤植のようです。修正して下さい。
 - ✓ 【遺伝子の異常とその意義】で、「おとなしいがん」や「性質の悪いがん」という表現があります。「摘出が必要」と具体的に書くか「進行の速い」等のより中立な表現に変更して下さい。
 - ✓ この試験に参加した場合のメリット、デメリットについて整理して記載してください。
 - ✓ 【最後に】で、臨床研究倫理審査委員会は倫理審査委員会として下さい。

④悪性肺腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ/Ⅱ相試験

整理番号：15-188

申請者：新楨 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

指示事項：

- ・ 本研究の費用負担については病院の指示に従ってください。
- ・ 本研究班と JIVROSG データセンターとの間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 説明文書にタイトルを加えて下さい。
 - ✓ 「予想される有害事象（副作用）」に、検査手技による死亡の可能性のあることを記載して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」に、イニシャル、カルテ番号、年齢の情報が院外に出る、という内容の記載を追加して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」で「再度あなたが～倫理審査委員会により」とあるのを「再度静岡がんセンターの倫理審査委員会により」と修正して下さい。
 - ✓ 担当医の連絡先を追加して下さい。

⑤転移性骨腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ/Ⅱ相試験

整理番号：15-189

申請者：新楨 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

指示事項：

- ・ 本研究の費用負担については病院の指示に従ってください。
- ・ 本研究班と JIVROSG データセンターとの間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 説明文書にタイトルを加えて下さい。
 - ✓ 「予想される有害事象（副作用）」に、検査手技による死亡の可能性のあることを記載して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」に、イニシャル、カルテ番号、年齢の情報が院外に出

る、という内容の記載を追加して下さい。

- ✓ 「人権保護とデータの二次利用」で「再度あなたが～倫理審査委員会により」とあるのを「再度静岡がんセンターの倫理審査委員会により」と修正して下さい。
- ✓ 担当医の連絡先を追加して下さい。

⑥悪性骨盤内腫瘍に対する経皮的ラジオ波凝固療法についての第Ⅰ/Ⅱ相試験

整理番号：15-190

申請者：新楨 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

指示事項：

- ・ 本研究の費用負担については病院の指示に従ってください。
- ・ 本研究班と JIVROSG データセンターとの間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 説明文書にタイトルを加えて下さい。
 - ✓ 「予想される有害事象（副作用）」に、検査手技による死亡の可能性があることを記載して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」に、イニシャル、カルテ番号、年齢の情報が院外に出る、という内容の記載を追加して下さい。
 - ✓ 「人権保護とデータの二次利用」で「再度あなたが～倫理審査委員会により」とあるのを「再度静岡がんセンターの倫理審査委員会により」と修正して下さい。
 - ✓ 担当医の連絡先を追加して下さい。

⑦上咽頭癌に対する化学療法（CDDP+5-FU）と放射線治療の交替療法 第2相試験

整理番号：15-192

申請者：鎌田 実 静岡がんセンター放射線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上（条件付）承認

条件

- ・ 静岡がんセンターは、付随研究用の免疫染色用標本の送付は認めません。

指示事項：

- ・ 本研究班と UHA データセンターとの間のデータ管理に関する契約書又は覚書きを提出し、倫理審査委員会委員長の確認を受けて下さい。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 併用療法の中で何が標準治療であるのか、交替療法との違いについて p.39 の説明内容を膨らませる形で追加して下さい。
 - ✓ 付随研究用の免疫染色用標本の送付は認めませんので、2 次利用に関する説明を削除して下さい。
 - ✓ p.39 に交替療法の説明がありますが、これだけですと標準治療に比べて非常に時間のかかる治療法であるという印象を受けます。標準治療にかかる時間についてもバランスよく記載を追加して下さい。

- ✓ p.41 にある追跡調査は、この研究に参加することにより余計に検査が増えるのではと誤解される可能性があります。通常の実地医療であることが伝わる文章に変更して下さい。
- ✓ 研究組織、責任者、相談窓口（氏名、所属、連絡先を）の説明を追加して下さい。
- ✓ 同意書から代理の部分を削除すると共に、様式は臨床研究事務局からの添付資料を参考に修正して下さい。

備考

- ・ 付随研究では遺伝子解析研究を想定されているようです。現時点で行う付随研究が具体的ではありませんので、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用される研究内容となる可能性があります。その場合、本研究の運営体制では指針に準じて実施することは出来ません。