

平成 16 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 4 月 28 日（水） 17 時 00 分～20 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、古田里恵、片瀬寿介、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

オブザーバー：齋藤裕子、重田一美

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 27 件

（2）研究計画変更の審議 2 件

（3）迅速審査報告（8 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） 2 件

① StageⅢの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての 5-FU+1-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ相比較試験

整理番号：15-160

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。

② 局所進行胸部食道がんに対する Low Dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法と Standard Dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

整理番号：15-176

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：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科医長

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：

- ・説明同意文書が説明内容の確認欄と同意署名欄が分割されているため、何に同意したか不明

確になっています。説明内容確認と同意署名が1枚とした同意書を作成して下さい

(4) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①リゾピスト注特別調査

整理番号：16-1-16-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明・同意文書の4「プライバシーの保護について」で、「カルテ番号、性別、生年月日等」を「イニシャル、カルテ番号、性別、生年月日等」と修正して下さい。

②Paclitaxel (BMS-181339) の毎週投与方法 (weekly投与方法) による第Ⅱ相臨床試験 (小細胞肺癌；前期第Ⅱ相試験)

整理番号：16-2-16-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 妊娠に関して、女性に対してのみ注意喚起がなされています。男性への注意喚起の内容を追加してください。
 - ✓ 冒頭に従来の治療法に関する説明となぜこの試験が必要であるかという意義に関する説明を追加してください。

③Paclitaxel (BMS-181339) の毎週投与方法 (weekly投与方法) による第Ⅱ相臨床試験 (非小細胞肺癌)

整理番号：16-3-16-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 妊娠に関して、女性に対してのみ注意喚起がなされています。男性への注意喚起の内容を追加してください。
 - ✓ 冒頭に従来の治療法に関する説明となぜこの試験が必要であるかという意義に関する説明を追加してください。特にこの試験では従来法が既承認の投与方法であり、新規投与方法で期待されているメリットデメリットが従来法と比較できることは患者さんにとって重要なことであると考えます。

④肺の大細胞内分泌癌確定診断のためのマーカーの探索

整理番号：16-4-16-1

申請者：亀谷 徹 静岡がんセンター病理診断科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針（一部、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）

結果：保留

指示事項：

- ・ 2次利用のために連結可能匿名化の状態を検体を保存するのであれば、連結可能でなければならない理由や意義を明確にする必要があります。また2次利用が想定される研究にヒトゲノム・遺伝子解析研究も含まれることを説明文書に記載する必要があると考えます。
- ・ 本研究終了後の検体はどこで誰により保存されるかを明確にする必要があります。