

## 平成 16 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 5 月 27 日（木） 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：鳶巣賢一、米村豊、戸塚規子、古田里恵、小野寺恭敬、片瀬寿介、具嶋弘、齋藤有紀子、  
平嶋泰之

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 21 件

（2）研究計画変更の審議 2 件

（3）迅速審査報告（13 件）

・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 2 件

・実施中の研究の研究計画の軽微な変更 11 件

（4）臨床研究終了の報告 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①持続緩徐式血液浄化療法中における透析液ラインのエアー発生対策と効果

整理番号：16-8-16-1

申請者：窪 孝允 静岡がんセンター麻酔科技師

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究の評価項目の評価スケジュールや採血のタイミングについて追加してください。
- ・ 研究対象は、年齢制限が無い、代諾者が同意することを可能としていますので、対象者の設定がこのようなになっている背景・理由等の説明があるとよいと考えます。

②骨髄非破壊的前処置による同種抹消血幹細胞移植（NST）

整理番号：16-9-16-1

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

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ CRF を作成してください。
- ・ 研究の説明文書というより治療法の説明文書という印象を受けます。
- ・ すでに記載されている移植レジメンや幹細胞採取、支持療法、DLI の記載をまとめて、この研究治療全体像が把握できるようにして下さい。

③Paclitaxel (BMS-181339) の毎週投与法 (weekly投与法) による第Ⅱ相臨床試験 (頭頸部癌；前期第Ⅱ相試験)

整理番号：16-10-16-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

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。
  - ✓ 登録時検査についての説明を追加してください。
  - ✓ 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。

④リツキサン注 10mg/mL使用成績調査

整理番号：16-11-16-1

申請者：川上 公宏 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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。

⑤食道癌患者を対象とした5-FU+CDDP併用放射線化学療法の臨床第Ⅰ相試験

整理番号：16-12-16-1

申請者：広中 秀一 静岡がんセンター消化器内科副医長

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：

- ・ 説明文書「8. プライバシーの保護」では、診療情報が国立がんセンターの研究事務局に送られること、及びイニシャル、カルテ番号、性別、生年月日等の個人情報には研究事務局に報告される旨を追加してください。

⑥一般人口・遺族から見た、望ましい死と終末期医療の希望に関する態度

整理番号：16-13-16-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 付表 1 対象・除外患者一覧について、これらの情報は患者への同意なしで院外に出る臨床情報とも捉えることができます。適格・除外の情報以外は空欄で出す運用が可能かどうか検討ください。
- ・ 静岡がんセンターだけは催促はしないという運用が可能かどうか検討ください。