

平成 16 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 6 月 30 日（水） 17 時 40 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、小野寺恭敬、古田里恵、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（5 件）

・実施中の治験実施計画の軽微な変更 3 件

（1 件は 5 月倫理審査委員会委員会審査での審議内容の確認）

・実施中の市販後調査の症例報告書の追加 1 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 1 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究計画書に、対象の選択基準として年齢制限が必要ないことや代諾を必要とするような意識のない患者さんに参加してもらわなければならないという理由を追加してください。
- ・ 研究計画書や説明文書における採血量 30mL は 32mL に修正して下さい。
- ・ 下記の意見を参考に、本研究にあった説明文書及び同意文書を変更してください
 - ✓ 患者さんに対する研究ではなく機械に対する研究ですので、それが伝わるように全体の構成を再考して下さい。もっと簡潔にされるとよいと思います。
 - ✓ 「臨床試験」は「研究」とされてはいかがでしょうか。
 - ✓ ほとんどが代諾者から同意を頂くことが想定されることを踏まえて修正して下さい。

②一般人口・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：却下

却下理由：

対象・除外患者一覧表を必要とする趣旨は理解できますが、除外基準に抵触する患者の性別、年齢、入院期間の情報を同意なしで収集することになっており問題があります。又、催促に関しては、対象が一般人口ではなく大切な家族を亡くされた御遺族に対するアンケートであることを考えると、催促をする行為そのものが配慮に欠けており倫理的に問題があります。

③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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 以下の指示に従い、ドナーの説明文書（学会）を修正して下さい。
 - ✓ 連絡先を記載して下さい。
 - ✓ 【3.予想される効果および危険性について】について、頻度の記載のない副作用については、できる限り頻度を記載して下さい。例えばカテーテルを入れる場合の出血、感染等などについてです。

④食道癌放射線化学療法患者に発生する口腔合併症の実態調査

整理番号：15-41-16-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

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：

- ・ 研究計画書【8.1.4 同意書の保管・管理】が空欄です。必要な文章を追加してください。
- ・ 以下の指示に従い、説明・同意文書を修正して下さい。
 - ✓ 【2.臨床研究への参加】で、「この調査は全員に参加していただくものです。」という記載がありますが、「全員に説明させていただく」という内容に修正してください。
 - ✓ 費用に関する項目を記載して下さい。
- ・ 上記修正を行ったうえで、研究計画全体を院内研究の想定をとってください。すなわち登録から臨床経過の情報収集が全て院内で完結するように変更してください。また、院内研究の想定をとった場合の共同研究者の役割を明確にして下さい。

【新規申請案件】

①KRN321-SC 臨床薬理試験

整理番号：16-14-16-1

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：承認
意見：特になし

②がん化学療法による好中球減少症に対するKRN125 の臨床薬理試験

整理番号：16-15-16-1
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：承認
意見：特になし

③NK211 の卵巣癌に対する臨床評価（後期第Ⅱ相臨床試験）

整理番号：16-16-16-1
申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長
適用：GCP
結果：承認
意見：特になし

④GW572016 の進行性又は転移性乳癌に対する第Ⅱ相臨床試験〈探索的試験〉

整理番号：16-17-16-1
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：承認
意見：特になし

⑤進行・再発子宮体癌に対するDP（Docetaxel+Cisplatin）、DJ（Docetaxel+Carboplatin）、TJ（Paclitaxel+Carboplatin）のランダム化第2相試験

整理番号：16-18-16-1
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：

- ・ 静岡がんセンターだけは、CRF にカルテ番号を記載しないでやり取りするという運用が可能かどうかを検討し、回答書を提出して下さい。

⑥リゾピスト注使用成績調査

整理番号：16-19-16-1
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：承認
意見：特になし

⑦進行または再発食道がんに対するDocetaxel、Cisplatin、5-FU併用療法の臨床第Ⅰ相試験

整理番号：16-20-16-1

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・同意文書の【10.その他、人権保護に関する配慮】で、「しかし、すべての情報は～（後略）」は、「あなたの診療上得られた情報は、イニシャル、カルテ番号、性別の情報と共には外の研究事務局に報告されますが、これら情報は事務局で厳重に管理されます。また、あなたのお名前、住所、電話番号などあなたを特定する情報が院外に漏れることはありません。」と修正してください。