

## 平成 16 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 7 月 29 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、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、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 20 件

#### （2）迅速審査報告（25 件）

- ・実施中の治験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 19 件
- ・実施中の治験以外の多施設共同研究の実施計画の軽微な変更 5 件
- ・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 1 件

#### （3）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【保留案件】

##### ①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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 検体の 2 次利用をする研究では、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用される研究も想定されるので、本研究における個人情報管理は指針に準じた運用をして下さい。
- ・ タンパク質解析結果の開示は、原則行わないとされた方がよいと考えます。御検討下さい。

#### 【新規申請案件】

##### ①ハーセプチン（トラスツマブ）のHER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験

整理番号：16-22-16-1

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、GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書に宛先を追加して下さい。宛先は静岡県立静岡がんセンター病院長として下さい。
- ・ 説明文書のP.2 L.6「担当医師が責任を～（後略）」は、「担当医師が責任を持って、本治験で提示された治療法を含めて最善の治療法を検討し、治療します。」として下さい。

②進行悪性固形腫瘍を対象としたRPR109881 の3週間間隔 1時間点滴静脈注内投与における、  
2施設共同、非盲検、無対照、第I相臨床試験

整理番号：16-23-16-1

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：

- ・ 説明文書に、過去に第I相試験がされた薬剤に対して再度第I相試験を行う意義を伝えるために、「日本では過去に60 mg/m<sup>2</sup>までは検討されているが、欧米では更に高い用量で使用されており、60mg/m<sup>2</sup>から始めてもっと高い用量の日本人に対する効果を調べたい。」という内容の文章を加えて下さい。
- ・ 説明文書に、「治験に関連すると思われる死亡例の報告があります。」という情報を追加して下さい。

③進行結腸・直腸癌患者を対象としたS-1/Leucovorin (LV) 臨床第I/II相試験

整理番号：16-24-16-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書の宛先は第1、2段階共に「静岡県立静岡がんセンター病院長殿」として下さい。
- ・ 説明文書P.2の「4. 現在考えられる薬による具体的な治療法」では、当院で通常行われている治療法の説明（欧米で標準的にされている治療法であることや、その成績、早期死亡例が多いなどの副作用情報等）を加えて下さい。

④塩酸ラモセトロン（ナゼア注射液 0.3mg）市販後臨床試験

整理番号：16-25-16-1

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：

- ・ 同意書に宛先を追加して下さい。宛先は静岡県立静岡がんセンター病院長として下さい。

⑤局所進行非小細胞肺癌患者に対するGefitinib (IRESSA) と胸部放射線同時併用療法の安全性確認試験

整理番号：16-26-16-1

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：

- ・ 説明文書【5 治療によって予想される副作用】の、「もしも、咳、息切れ、～（中略）～担当医にお伝え下さい。」の後に「適切に対処いたします。」を追加して下さい。