

## 平成 16 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 8 月 25 日（水） 17 時 00 分～19 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、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 19 件

#### （2）研究計画変更の審議 2 件

#### （3）迅速審査報告（13 件）

・実施中の治験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 3 件

・実施中の治験の治験分担医師の追加 5 件

・実施中の治験の契約症例数の追加 3 件

・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 1 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

#### ①早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験

整理番号：16-27-16-1

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：鳶巣 賢一 静岡がんセンター病院長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

#### （4）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規申請案件】

#### ①転移・再発大腸癌患者を対象とした 5-FU/イリノテカンと塩酸イリノテカン併用療法（FOLFIRI）の臨床第Ⅰ相試験

整理番号：16-29-16-1

申請者：吉野 孝之 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：

- ・ 説明文書に「これまでの段階でこのようなことをしてこの用量までは安全性が確認されていて、当院ではこの用量を行います」という内容（これまでの結果）を追加して下さい。
- ・ 説明文書の【8. 施設内審査】は、「本試験は静岡県立静岡がんセンターの倫理審査委員会で、その科学的妥当性や倫理性について審査を受け、承認されたものです。」として下さい。
- ・ 説明文書の【9. 人権、プライバシーが守られること】の、施設外に出る個人情報の括弧内は、（カルテ番号、イニシャル、年齢、性別）として下さい。

## ②静岡県立静岡がんセンター 患者満足度調査

整理番号：16-30-16-1

申請者：青木 和恵 静岡がんセンター看護部副看護部長

適用：－

結果：修正の上（条件付）承認

指示事項：

- ・ 研究計画書の【9. 研究組織】には、研究者の所属も記載して下さい。

留意事項（条件）：

- ・ 調査解析機関である静岡総研との契約書には、被験者の秘密の保全に関する事項、調査票の管理に関する事項を必ず盛り込んで下さい。
- ・ 次回、同様の患者満足度調査を行う際には、再度申請して下さい。