

平成 16 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 9 月 22 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、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：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 28 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）9 月の迅速審査報告（11 件）

・実施中の治験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 7 件

・実施中の治験の契約症例数の追加 2 件

・実施中の治験の契約の軽微な変更 1 件

・薬事法に基づく副作用調査の様式確認 1 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験

管理番号：16-31-16-1

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：却下

却下理由：

- ・放射線と化学療法の併用療法による奏効例と非奏効例が割付因子に含まれていないため、比較したい両群で奏効例の割合が異なる可能性があり、両群の背景がかなり異質となる可能性があります。比較可能性という点において、本研究計画には問題があります。

②消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とした術後グリベック（STI571）補助療法についての市販後臨床試験

管理番号：16-33-16-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP、GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の【この試験の方法】の2) 腫瘍検体を用いた検査で、「mutation 解析」は「腫瘍細胞の遺伝子の解析」として下さい。
- ・ 説明文書の【プライバシーの保全】では、「イニシャルが治験依頼者に伝わること」及び「名前や住所などの個人を特定する情報は外部にでないこと」を明記して下さい。

③進行非小細胞肺癌を対象としたLY231514 の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：16-34-16-1

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：

- ・ 説明文書の【13 診療情報の利用とプライバシーの保護について】の(1)は、「(前略)。治験データには、性別、生年月日等の情報が含まれますが、名前や～(以下略)」として下さい(下線部を追加して下さい)。
- ・ 説明文書の添付資料2の重篤な副作用の一覧表には%の情報も追加して下さい。