

## 平成 16 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 10 月 14 日（木） 17 時 00 分～20 時 40 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：鳶巢賢一、小野寺恭敬、古田里恵、戸塚規子、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 9 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）迅速審査報告（4 件）

・実施中の治験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 2 件

・実施中の治験の契約症例数の追加 1 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

①高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide,Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：16-7-16-1

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

適用：臨床研究に関する倫理指針

申請者：高橋 満 静岡がんセンター整形外科部長

審査年月日：平成 16 年 10 月 4 日

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成人急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験（JALSG ALL202）

管理番号：16-35-16-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 将来、残余検体がヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用される研究に 2 次利用されることを想定し、CRF や検体は院内で匿名化する必要があると考えます。

- ・ 「フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対する臨床第Ⅱ相試験」（管理番号 16-38-16-1）と本研究は 2 つで 1 セットの研究であるため、2 つの研究を合わせて 1 つの説明・同意文書とする必要があると考えます。
- ・ 説明文書が一般的に表現や用語が難しく、改訂する必要があります。

#### ②腎細胞癌患者を対象としたBAY43-9006 の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：16-36-16-1

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の p8 の治験スケジュールには、どのタイミングでどの位の採血がされて、治験全体でどの位の採血量となるかを記載してください。
- ・ 説明文書の p9 の検査は、同意を頂いた場合行う検査と別の説明文書（遺伝子研究の説明文書）で同意を頂いた場合に行う検査を分けて記載してください。
- ・ 説明文書の p25 に責任医師・分担医師の所属を追加して下さい。
- ・ 説明文書細かな誤字（p24 の「署名をしていただき」、p25 「事務のこと」）を訂正して下さい。

#### ③慢性骨髄性白血病におけるSTI571 単剤および他剤との併用療法の有効性・安全性ならびに長期予後に関する研究

管理番号：16-37-16-1

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：

- ・ 説明文書が一般的に表現や用語が難しく、改訂する必要があります。

#### ④フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対する臨床第Ⅱ相試験

管理番号：16-38-16-1

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：

- ・ 研究（管理番号 16-35-16-1）に準ずる。