

## 平成 16 年度 第 8 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 11 月 24 日（水） 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：鳶巢賢一、米村豊、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 48 件

#### （2）研究計画変更の審議 1 件

#### （3）迅速審査報告（20 件）

・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 19 件

・実施中の臨床試験における前処置の開始日の変更 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】

#### ①肺原発大細胞神経内分泌癌 Large cell neuroendocrine carcinoma (LCNEC) に対するシスプラチン+イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：16-32-16-1

申請者：奥村 武弘 静岡がんセンター呼吸器外科医長

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：

- ・ 申請書を、静岡がんセンターで研究に携わる者がすべて記載された形に加筆修正して下さい。
- ・ 説明文書の「癌」という字は、可能な限り平仮名の「がん」として下さい。
- ・ 説明文書に静岡がんセンターにおける患者さんからの連絡先を追加して下さい。
- ・ 説明文書の p.7 の「国立がんセンター倫理審査委員会の承認を得ています」は、「静岡がんセンター倫理審査委員会の承認を得ています」として下さい。
- ・ 説明文書の【6. プライバシーの保護】では、「あなたのイニシャル、カルテ番号が診療情報と共に研究事務局へ送られますが、お名前、住所などあなたを特定する情報が病院の外に出ることがない」旨を追加してください。

#### ②前立腺癌に対する陽子線の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

管理番号：16-40-16-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

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：

- ・ 説明文書の p.4 の表の○、×、△の説明を追加して下さい。
- ・ 説明文書の【11）病歴の直接閲覧・データの二次利用】の文章は、「この研究に参加されると診療情報とともにあなたのイニシャル、カルテ番号が研究事務局に報告されます。この研究で得られた結果は学会報告や論文などに発表されたりしますが、あなたのお名前や住所など個人を特定する情報は当院から外部に持ち出したり、公表したりすることはありません。ただし、この研究が正しく実施されたかを確認するために本研究の関係者や当院の倫理審査委員会などがあなたの病歴を直接閲覧する可能性があります。この場合においてもあなたの個人に関する情報は厳重に守られます。」として下さい。
- ・ 説明文書の p.5 参加施設研究担当者の欄に担当者の所属を追加してください。

### ③尿路移行上皮癌に対するLY188011（塩酸ゲムシタピン）の第Ⅱ相試験

管理番号：16-41-16-1

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：承認

意見：特になし

### ④非小細胞肺癌患者を対象としたS-1 とシスプラチン併用の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：16-42-16-1

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：

- ・ 同意書からカルテ番号記載欄を削除して下さい。

条件：

- ・ 治験中に S-1 が保険適用となる見込みですから、薬剤の費用負担をどのようにするか（保険適用となった後もメーカー負担とするのか通常の保険診療としてあつかうのか）について依頼者の意向を文書で提出して下さい。

### ⑤1 又は 2 レジメンの化学療法治療歴（少なくとも 1 レジメンには白金製剤を含む）を有する進行/転移性（ⅢB期/Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474 100mg/日、200mg/日、300mg/日の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間前期第Ⅱ相用量設定試験

管理番号：16-43-16-1

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 p.16 のゲフィチニブをゲフィチニブ（商品名イレッサ）として下さい。他の薬剤

についても括弧で商品名を記載して下さい。

- ・ 遺伝子検査に関する説明文書 p.1 の下から3行目「この検査は、後天的に～（中略）～調べるものではありません。」を、【2. 遺伝子検査の背景と目的】の直前に移動して下さい。

#### ⑥前遠隔転移を有する膵がん患者を対象とした塩酸ゲムシタピンとS-1 の併用療法（GS療法）の第Ⅱ相試験

管理番号：16-44-16-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正のうえ承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、研究に参加するためには組織を確認するための生検を行うこと、生検の手技の簡単な説明、生検の結果次第ではこの研究に参加できないことを、追加して下さい。
- ・ 説明文書【12. プライバシーは守ります】は、「（前略）。この臨床試験を通じてあなたの診療情報がイニシャル、カルテ番号と共に、国立がんセンター中央病院～（後略）」として下さい。

#### ⑦がん患者における口腔内清拭介入と口内炎の調査研究

管理番号：16-45-16-1

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：

- ・ p.20 の【(1) お口の細菌検査について】に、細菌検査の時間は打ち合わせにて都合のいい時間を決めることを記載して下さい。
- ・ 【9. あなたのプライバシーは守ります】に、本研究ではイニシャルと生年月日を使うことを記載して下さい。

#### ⑧Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験—子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験—

管理番号：16-46-16-1

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：

- ・ Z-100 に期待される効果の大きさがシスプラチンのレジメンの施設間の違いを上回るとは考えにくく、本研究計画で Z-100 の有効性を検証することは妥当でないと考えます。