

平成 16 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 16 年 12 月 27 日（月） 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、戸塚規子、片瀬寿介、具嶋弘、齋藤有紀子、
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 4 1 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）迅速審査報告（10 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 8 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進行大腸がんに対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関するランダム化比較試験

整理番号：16-39-16-1

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：山口 茂樹 静岡がんセンター大腸外科部長

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）

【保留案件】

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 残余検体の保存に関する説明文書に、「通常検査は確実に行われるために若干多めに検体を採取すること」、「順調に検査が行われると多少検体に残りが出ること」、「キメラスクリーニング検査の残余検体は採取された骨髓液ではなく抽出された DNA という形で保存されること」についての説明を追加してください。

- ・ 残余の検体を使った新たなマーカーの検索などの残余検体からの新たな情報収集を行う研究を行う場合、当院の倫理審査委員会で審査する手続きをとって下さい。

②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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究（管理番号 16-35-16-1）に準ずる。

【新規申請案件】

①進行性／転移性又は術後再発の非小細胞肺癌に対するRo50-8231（eflotinib）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：16-48-16-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 以下の指示に従って、説明文書を変更して下さい。
 - p.3の「治験審査委員会」は「倫理審査委員会」へ、p.25の「治験審査委員」は「倫理審査委員」へ変更してください。
 - p.7の遺伝子の説明では、「今回は親から子に引き継がれる遺伝子を調べるのではなく、腫瘍細胞の変異を調べる研究である」旨の記載を追加してください。
 - p.13L.14の「海外の研究所」は具体的に記載して下さい。
 - p.14L.9の「担当の先生方」は「担当の医師」として下さい。

②頸部郭清術の手術術式の均一化に関する研究

管理番号：16-49-16-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 本研究は臨床試験でなく疫学調査です。疫学研究に関する倫理指針に則して、説明・同意文書を全面改訂して下さい。
 - 説明・同意文書は、他の施設から来た研究関係者の医師に見学されること、及び診療録のデータの一部が定期的に研究事務局に送られることへの説明・同意文書となるように変更してください。
 - 予想される利益・不利益として、本研究（手術見学）に参加したことによりあなたへの直接の利益はないこと、この研究を行った結果、術式が統一されることで将来の患者さんにとって利益がある可能性があることを記載して下さい。

③頭頸部がんのリンパ節転移に対する標準治療法の確立に関する研究 頸部郭清術の後遺症に関する実態調査（質問紙調査）

管理番号：16-50-16-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 「調査票回収ボックスにご投稿下さい」の部分は、当院での実際行う予定の回収方法を記載して下さい。
- ・ アンケートの内容は何ヶ月毎に合計何回行うのか等実際のアンケート調査の方法の説明を追加して下さい。「途中でやめても構わない」ことも記載して下さい。

④トリセノックス注 10mg使用成績調査

管理番号：16-51-16-1

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：GPMSP

結果：承認

意見：特になし

⑤ダカルバジン注協和特別調査「小児ホジキン病（ホジキンリンパ腫）」に対する調査

管理番号：16-52-16-1

申請者：天野 功二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 本調査の説明・同意文書を作成し、同意を頂いて下さい。
- ・ 調査票のカルテ番号欄は空欄にしてメーカーへ提出して下さい。

⑥DJ-927 の固形癌に対する第 I 相臨床試験

管理番号：16-53-16-1

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：

- ・ 説明文書 p.11【13. 治験参加にあたってのお願い】の 3) に「避妊方法としては、コンドーム、避妊薬など～」と書かれていますが、ピルを服用している方は参加を遠慮していただくとのことでしたので、当院での対応に沿った内容に文章を変更して下さい。

⑦E7070 の臨床第 I / II a 相試験

管理番号：16-55-16-1

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：承認

意見：特になし