

## 平成 16 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 3 月 2 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、戸塚規子、古田里恵、片瀬寿介、具嶋弘、齋藤有紀子、平嶋泰之

臨時委員：秋丸正博

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 40件
- ・治験実施状況の年度報告に関する審議 20件

（2）終了した治験の研究計画からの逸脱報告 1件

（3）迅速審査報告（11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 11件

（4）研究計画の変更について 3件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①がん患者の退院後の生活支援に関する研究

管理番号：16-57-16-1

申請者：戸塚 規子 静岡がんセンター副病院長

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：

- ・ 院内の研究者が、県立大学の共同研究者に調査対象候補となる患者さんのリストを配布する前に、本研究の趣旨及び院外の研究者に患者さんの情報を出すことについて候補となる患者さんから同意を得ておく必要があります。
- ・ 同意書は1部をカルテ保存、1部は研究対象者（患者さん）に渡して下さい。同意書を県立大学に持ち出すことはできません。

②閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン（アロマシン）とアナストロゾール（アリミデックス）の無作為化二重盲検比較試験

管理番号：16-58-16-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書 8/22 のFSH 検査の説明に、「あなたが閉経していることを確認するためにこの検査を行う場合がある」と追加して下さい。
- ・ 説明文書 17/22 「12. あなたのプライバシーの保護について」、生年月日の情報が依頼者に伝えられることを記載して下さい。
- ・ 同意書（比較試験について及び試験終了後の治療について）の横に、同意書の宛先「静岡がんセンター病院長 殿」を記載して下さい。
- ・ 試験終了後にもう一方のアロマターゼ阻害剤による治療を行う場合、薬剤は依頼者より無償提供されます。この無償提供される薬剤の管理に関して、院内の担当者（責任医師、治験管理室、薬剤部等）で話し合い、具体的な運用方法を書面にて提出して下さい。

#### ③注射用マキシピーム発熱性好中球減少症（血液疾患）特別調査

管理番号：16-59-16-1

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

#### ④注射用マキシピーム発熱性好中球減少症（固形癌）特別調査

管理番号：16-60-16-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GPMSP

結果：承認

意見：特になし

#### ⑤ヒト上皮成長因子受容体の変異を有する非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ（イレッサ）の第Ⅱ相試験

管理番号：16-61-16-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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・同意文書の一番初めに出てくる「ゲフィチニブ」は「ゲフィチニブ（商品名：イレッサ）」として下さい。
- ・ 同意書（P.43）の記載は、本研究終了後の本研究とはプロトコルの5-6のその他の解析を含むのか否か等、内容がよく分かりません。同意書のこれらの項目の内容について整理する必要があります。