

平成 17 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 4 月 27 日（水） 17 時 00 分～21 時 20 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、戸塚規子、古田里恵、池谷洋一、小野寺恭敬、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 40件

（2）研究計画変更の審議 2件

（3）迅速審査報告

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の実施計画の軽微な変更 5件

（4）治験終了報告 3件

（5）4月の迅速審査報告（25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 22件

・実施中の治験又は市販後臨床試験の契約症例数の変更 1件

・副作用症例報告書の改訂 2件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①ティーエスワンカプセル使用成績調査（非小細胞肺癌）

管理番号：17-1-17-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・説明文書「プライバシーの保護」では、イニシャルも製薬会社に報告される旨を追加してください。

②イオパミロン370 シリンジ 使用成績調査 高速らせんCTにおける安全性

管理番号：17-2-17-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書「プライバシーの保護」では、イニシャルも製薬会社に報告される旨を追加してください。

③進行胆道がんに対するUFT、塩酸ドキシソルピシン併用全身化学療法（UFD）の後期第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-3-17-1

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床試験に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 臨床研究申請書について、適応される指針等の欄が「臨床試験に関する倫理指針」を選択したものを再提出して下さい。
- ・ 以下の指示に従い説明・同意文書を改訂して下さい。
 - 文中の「プロトコール」は「研究計画書」として下さい。
 - 【試験中の検査内容およびスケジュール】には、「この臨床試験に参加することで検査の種類や頻度が増えるということはありません。」の文章を追加して下さい。
 - 17 プライバシーの保護については、「この臨床試験に参加された場合、観察期間終了まであなたの診療情報がカルテ番号、イニシャル、生年月日と共にデータセンターに定期的に報告されます。」の文章を追加して下さい。
 - 担当医師：の欄に担当医師の所属・連絡先を記載する欄を作成して下さい。
 - 同意書の右上にある登録番号及び患者指名の欄は削除して下さい。
 - 同意書の項目は、説明文書の内容が網羅されるような項目として下さい。また項目名が申請資料のような自由意思、プライバシー、その他のような文言では何の説明を受けたかがわかりませんので意味の通じる文言にして下さい。

④特異的CTL誘導活性を指標としたHLA-A2 又はA24 拘束性CEAエピトープペプチドの同定

管理番号：17-4-17-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター免疫治療研究部部長

適用：ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日全部改正）に、研究計画書及び説明・同意文書に記載すべき項目が書かれています。こちらに従って、計画書や説明・同意文書を改訂してください。