

平成 17 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 5 月 25 日（水） 17 時 00 分～19 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：米村豊、古田里恵、池谷洋一、小野寺恭敬、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

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 23 件

（2）研究計画変更の審議 2 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査報告（5 件）

・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画の軽微な変更 3 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 1 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切除不能進行・再発大腸癌患者の初回化学療法例を対象としたフルオロウラシル／イリコボリンとオキサリプラチン併用療法（FOLFOX6）の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：17-5-17-1

申請者：山口 茂樹 静岡がんセンター大腸外器部長

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：

- ・以下の指示に従い説明文書を修正して下さい。
 - 「この臨床試験に参加することで来院回数、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。
 - 他の治療法として FOLFOX4 の説明を加えて下さい。世界における位置づけ、日本における位置づけについても書かれると良いと思います。
 - 本試験治療（FOLFOX6）により、治療関連死があり得ることを明記して下さい。文献上データがあれば、その頻度はどの位か FOLFOX4 と比べてどうであるか等についても記載して下さい。
 - 【あなたのプライバシーは守られます】に、「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、性別、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。

- 静岡がんセンターの住所、電話番号を記載して下さい。
- ・ 以下の指示に従い同意文書を修正して下さい。
 - 同意書の宛先は「静岡がんセンター病院長 殿」として下さい。
 - 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。

②スナイパー2 使用成績調査

管理番号：17-6-17-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：GPMSP

結果：承認

意見：特になし