

## 平成 17 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 8 月 1 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、小野寺 恭敬、戸塚 規子  
古田 里恵、山本 信之

事務局：村上健一、芝田伸一、安藤高志

オブザーバー：齋藤裕子、小池敦子

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 28件

（2）研究計画変更の審議 4件

（3）治験終了報告 2件

（4）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の軽微な変更 19件

・実施中の医師主導臨床試験の実施計画の軽微な変更 1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 3件

・副作用症例報告書の改訂 2件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

①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：修正の上承認

指示事項：

- ・【11.人権保護に関する事項】の「研究結果を利用したい時には、～（中略）～取らせていただきます」は、「倫理審査委員会で審査の上、再同意を頂く場合があります。」として下さい。
- ・【13.研究への参加の同意を受けることが困難である場合について】を削除して下さい。

## 【新規申請案件】

### ①難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン（CPT-11）の第Ⅰ-Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-9-17-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

条件：

- ・ 検体を外部に提出する場合、他の治験と同じように匿名化番号（カルテ番号以外の番号）で管理運用して下さい。

指示事項：

- ・ 子供用の説明文書（アセント）は、大きな子供用のものも作成して下さい（主に中学・高校生が読むことを念頭に置いたものと主に小学生を念頭に置いたものを分けて作成して下さい）。
- ・ 以下の指示に従い説明文書を改訂して下さい。
  - 本試験の適格基準は CPT-11 の添付文書での成人の条件より厳しい状態の患者さんもエントリーできる試験であることの説明を追加して下さい。
  - 本試験ではC法の投与方法が用いられることに関して、通常診療で成人に対して用いられている投与方法との違いについての説明（投与方法や副作用の違い等があればその説明）を追加して下さい。
- ・ 以下の指示に従い同意文書を改訂して下さい。
  - 代諾者の欄を2つに増やして下さい。両親がおられる場合、2人の署名を頂くように運用されることが望ましいと考えます。

意見：

- ・ 説明文書のイラストは Gender Free の観点から、女性医師や男性看護師が登場する等の配慮があるとよいと考えます。

### ②BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）

管理番号：17-10-17-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

### ③制吐剤 治験

管理番号：17-11-17-1

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：承認

意見：特になし

### ④腎細胞癌患者を対象としたBAY43-9006 とインターフェロン $\alpha$ との併用第Ⅰ相臨床試験

管理番号：17-12-17-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 以下の指示に従い説明・同意文書を改訂して下さい。
  - P.6の「●3年以内に～」は削除し、【治験に参加できる方】の文章に「以前癌と診断された方は主治医にご相談ください」を追加して下さい。
  - P.11の治験中の観察および検査項目は、レイアウトを工夫し、スケジュール表と注が1ページにまとめて下さい。
  - P.30の「9）健康食品を摂取する場合には～」に、健康食品の例示して下さい。