

## 平成 17 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 9 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、池谷 洋一、戸塚 規子  
古田 里恵、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 60件

#### （2）研究計画変更の審議 2件

#### （3）迅速審査報告（12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 10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 2件

#### （4）臨床研究の実施について（委員会審査）

### 【新規申請案件】

#### ①リルテック錠使用成績調査

管理番号：17-13-17-1

申請者：福田 博之 静岡がんセンター神経内科部長

適用：GPSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・同意書に代諾者（代筆者）の記入欄及び本人との続柄を記載する欄を設けてください。

意見：

- ・臨床研究で登録の際によく用いられる FAX という通信手段は、番号を間違えて別の場所へ送られる可能性があることや送られた先で担当者の手元に渡るまでの間に人目のつく所に放置されるなどの問題が以前より指摘されています。ですから、計画段階において FAX で送付する内容を精査することはもちろんですが、FAX を受け取る担当者や所属、管理方法などは研究計画で明らかにしておくといえます。

#### ②リルテック錠特別調査

管理番号：17-14-17-1

申請者：福田 博之 静岡がんセンター神経内科部長

適用：GPSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書に代諾者（代筆者）の記入欄及び本人との続柄を記載する欄を設けてください。

意見：

- ・ 【17-13-17-1】に同じ

### ③頭頸部癌患者を対象としたBMS-181339の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-17-17-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書 P.9 の最後に「◎この臨床治験に参加しなくても不利な扱いは受けません。」とありますがこの説明が「◎参加を決めた場合でも、いつでも撤回することが出来ます」のように誤解される可能性がありますので、改ページする等の文章のレイアウトを変更して下さい。
- ・ 同意書に、「妊娠・出産可能な患者さんまたは男性の患者さんのみ」が署名する欄を削除して下さい。患者さんによっては書きにくい欄であり、また説明・同意内容には「妊娠・出産が可能な患者さんに関する注意とお願い」が入っており二重署名させることに法的な意味はありません。

### ④クレストール錠使用成績調査、使用成績調査フォローアップのための特定使用成績調査

管理番号：17-18-17-1

申請者：坂田 和之 静岡がんセンター循環器科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

### ⑤胆管癌術前画像診断における前向き研究、MD-CTの水平方向進展度診断能に関する多施設共同研究

管理番号：17-19-17-1

申請者：前田 敦行 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：

- ・ 説明文書の「静岡県立がんセンター」を「静岡県立静岡がんセンター」に訂正して下さい。
- ・ 同意書から患者氏名欄、登録番号欄を削除し、患者本人書名欄のスペースを広くして下さい。

### ⑥がん診療の経済的負担に関する調査

管理番号：17-20-17-1

申請者：廣中 秀一 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究計画書の体裁を整える必要があります。静岡がんセンターではどのような患者さん（具体的にどの診療科が協力するのか）に依頼するのか、何例位に依頼するのか、こういった調査内容であるか、研究組織すなわちどのような体制で行うのかなどを明確にする必要があります。
- ・ 調査票（アンケート）は回答しづらいため、ガイドを設ける、レイアウトを整える、用語（特定療養費制度等）の説明を加えるなどの配慮が必要だと考えます。