

平成 17 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 9 月 20 日（火） 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、安藤高志

オブザーバー：齋藤裕子、柳沢由紀

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）迅速審査報告（9 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 5 件

・実施中の医師主導の多施設共同研究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 1 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 2 件

①局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン、ビンレルピンによる化学療法後のゲフィチニブと同時胸部放射線治療の安全性有効性確認試験

整理番号：17-15-17-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認（意見書の提出）

②初回化学療法不応（フッ化ピリミジン系抗がん剤を含む化学療法に対して不応）の腹膜転移を有する進行・再発胃癌に対するbest available 5-FU 療法vs Paclitaxel 少量分割療法によるランダム化第Ⅱ相試験

整理番号：17-16-17-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

(4) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①進行期、再発・難治性NK/T細胞リンパ腫/白血病に対する新規化学療法（SMILE療法）の第Ⅰ相試験（NK-SMILE-P1）

管理番号：17-21-17-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 外国の施設がどのような位置づけでこの試験に参加するかを明確にする必要があります。
- ・ 中央病理診断の位置づけ、不適合とされた症例のその後の治療や解析における取扱い、検体のやり取りの流れ（運用方法）を明確にしてください。
- ・ データの2次利用に関する項目は、説明文書にのみ記載があり研究計画書に記載がない。この点についても明確にする必要があります。

②切除不能頭頸部腫瘍に対するシスプラチン単剤と放射線同時併用療法の実現可能性研究

管理番号：17-22-17-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究計画書21. 研究組織に各施設代表者の所属（診療科名）を追加してください。
- ・ 説明文書に、シスプラチンの用量 $100\text{mg}/\text{m}^2$ が、頭頸部癌に対しては添付文書の用量を超えた用量あること、世界では頭頸部癌に対して標準的に使われている用量であり癌種によっては日本人でも使われている用量であること、の説明を加えて下さい。

③進行性固形癌患者を対象としたCMD-193の第Ⅰ相臨床試験

管理番号：17-23-17-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書のp.7の採血量3038mLは正しい数字に変更して下さい。
- ・ 同意書の控えの3枚目の8番の「さん参加」は「参加」に訂正して下さい。

④進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよび塩酸イリノテカン併用による有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-24-17-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の5、2) EGFRの検査に、EGFRの検査のため新たに腫瘍組織を採取する必要がある患者さんには、組織採取のために生検が行われること及びその簡単な説明を加筆して下さい。生検の詳細に関しては別途説明するとして構いません。

⑥進行・転移性又は再発性非小細胞肺癌に対するRo50-8231 (erlotinib)の継続投与試験

管理番号：17-25-17-1

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