

## 平成 17 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 11 月 2 日（水） 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：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 47件

（2）研究計画変更の審議 5件

（3）研究中断の報告 1件

（4）治験終了報告 1件

（5）迅速審査報告（18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 16件

・実施中の院内調査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

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

①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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 調査票の通院費、入院回数、病院への支払いに関する質問には、がん診療に限った通院・入院に限ってアンケートに記載して欲しい旨を明記の上、質問毎に静岡がんセンターに絞る項目なのか他院のも含んだものなのかを明確にして下さい。

## 【新規申請案件】

### ①腎癌患者に対するSU011248の有効性及び安全性の検討を目的とした第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-26-17-1

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：

- ・ 説明文書 15/24 の「あなたに守っていただきたいこと」に男性に対する避妊に関する文章を加えて下さい。
- ・ 説明文書 19/24 の連絡先 19 ページは 21 ページの誤記ではないでしょうか？

### ②ゲフィチニブ奏効後の再発症例に対する毎週投与パクリタキセルとゲフィチニブ併用療法

管理番号：17-27-17-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 症例の適格基準には、RECIST で PD となったものという基準を記載して下さい。
- ・ 付随研究（CEC、CEP）はセットの研究とのことですが、通常診療で出来ることではないので柔軟に考えて頂きたいと思います。必須としないことにされた場合（本試験だけ参加するという選択が可能）は、それに合わせて説明文書を改訂して下さい。

### ③未治療局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1 併用化学療法と同時放射線照射の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-28-17-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床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『1. あなたの病気・病状とそれに対する現在の治療法』に関して
  - 本試験の対象は未治療の患者さんです。局所進行非小細胞肺癌に対する現在の標準的な治療法としてはどのような治療法があるのか、未治療の患者さんが対象ですので標準治療については全て説明があった方がよいと考えます。
  - なぜシスプラチンと TS-1 の併用療法を放射線照射に組み合わせるのかの説明が足りないと考えます。ポイントは、シスプラチンと TS-1 の併用療法が現在全身化学療法の標準治療とまでいっていないものとても有望な治療法と考えられていること、放射線照射との組み合わせでも十分量の抗癌剤を投与できそうな治療法であると考えられていることの2点だと思います。『3. 目的と治療法の概略』にもこの治療法の経緯が触れられていますが、現在までのデータに触れながら書かれる必要があると考えます。