

平成 17 年度 第 8 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 11 月 30 日（水） 17 時 00 分～21 時 30 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、
池谷 洋一、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、高橋 美弥子

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 36件

（2）研究計画変更の審議 4件

（3）迅速審査報告（11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 11件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

①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。

②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：

- ・ 中央病理診断は通常診療で行われているものではありませんので、検体の取扱いに関する具体的な記載が研究計画書及び説明・同意文書に反映されている必要があります。よって本案件は保留とし、プロトコルが改訂された時点で再審議とします。

【新規申請案件】

①1 レジメンの化学療法歴後進行もしくは再発した進行・転移性胃癌患者を対象としたSUO11248の安全性および有効性の検討を目的とした非盲検国際多施設第Ⅱ相臨床試験腎癌患者に対するSUO11248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：17-29-17-1

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p.10の注4),5)は、【④外国で行われた治験で認められた比較的重い副作用について】の前に記載して下さい（☆まれに起こる（1%未満）の文章のすぐ下にくるようにして下さい）。

②完全切除非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法としてのCarboplatin/Paclitaxel併用療法の認容性試験

管理番号：17-33-17-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

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：

- ・ 説明文書の【11. プライバシーの保護】には、「研究に参加するとあなたの臨床情報と共にイニシャル、生年月日、カルテ番号が研究事務局に伝えられること」「名前、住所など個人を特定する情報は施設外部に伝わることはないこと」を記載して下さい。又WJTOG会員による直接閲覧を伴う監査を行うことが計画されているので「研究がきちんと行われているか、収集された情報が正確であるかを確認するために本研究グループの関係者があなたのカルテや検査結果を拝見することはあるが、プライバシーには十分配慮する」という内容も記載して下さい。

③Erb2 過剰発現の進行性又は転移性乳癌に対するGW572016（ラパチニブ トシル酸塩水和物）の第Ⅱ相臨床試験＜探索的試験＞

管理番号：17-30-17-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：保留

指示事項：

- ・ PGx 研究について、依頼者と質疑応答を行いたいため、次回に継続審議とします。

④Ro09-1978（カペシタビン）とL-OHP（オキサリプラチン）、R04876646（Bevacizumab）併用の進行・転移性結腸直腸癌を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-31-17-1

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・同意文書について
 - 「2. 治験参加に関するあなたの同意について」では、治験全体像を説明されていますが、同じ患者さんが Step1→Step2→Step3 へ順々に進んでいくような誤解を与える可能性があります。それぞれのステップは別々の患者さんが対象になることや、現在どのステップであるかがよく分かるように工夫して下さい。
 - Step1 の説明文書のP.2に「なお、Step1 では 1 サイクル～（中略）～安全性確認後も XELOX療法を続けて頂きます。」は「効果が期待できるのであれば、この治療を続けて頂くことが可能です。」として下さい。

⑤マイロターゲット注射用 5mg使用成績調査

管理番号：17-32-17-1

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：GPSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究計画概略書における「同意が得られない場合は本剤の投与は行わない。」は削除して下さい。