

平成 17 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 12 月 27 日（火） 15 時 30 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 4 1 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（15 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 13 件

・実施中の治験又は市販後臨床試験の契約症例数の追加 2 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

①Erb2 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：（条件付）承認

指示事項：

- ・ PGx 研究について、ICH、規制当局、製薬工業協会等から治験における遺伝子解析研究の実施に関するガイドラインが出た場合、その時点でガイドラインに則した研究計画及び実施体制への変更を行って下さい。

【新規申請案件】

①HER2 陽性の進行性胃癌患者さんを対象としたRo45-2317（トラスツマブ）の第Ⅲ相臨床試験

管理番号：17-34-17-1

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「12. プライバシーの保護について」において、「あなたの氏名や身元などのプライバシーは保たれ、一切公表されることはありません。」は、「あなたの氏名や身元などのプライバシーに関わる個人情報は一切公開されることはありません」として下さい。

②肝細胞癌に対する動注用ソプラチン製剤を用いた肝動脈化学塞栓療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-35-17-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 説明文書が一般的に表現や用語が難しく、改訂する必要があります。

③腎細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の継続投与試験

管理番号：17-36-17-1

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：

- ・ 同意書の構造が、未成年の場合は親権者氏名だけでいいという記載になっています。未成年者でも18歳以上なので、未成年者の自筆の署名を省くというのはよくありませんので修正して下さい。

④癌性疼痛に対するHFT-290の臨床第Ⅲ相試験 —用量換算試験—

管理番号：17-37-17-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書の宛先は静岡がんセンター病院長として下さい。

④癌性疼痛に対するHFT-290の臨床第Ⅲ相試験 —長期投与試験—

管理番号：17-38-17-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書の宛先は静岡がんセンター病院長として下さい。

⑥固形癌患者を対象とした新規抗がん剤 臨床第Ⅰ相試験

管理番号：17-39-17-1

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 p.7/14 の薬物動態検査の採血ポイントの説明で、服薬開始初日の採血時間に「服薬後 4 時間」が抜けていますので修正して下さい。
- ・ 説明文書の連絡先の医師名に振り仮名を振って下さい。

⑦術中胆管断端迅速病理診断に関する多施設共同研究

管理番号：17-40-17-1

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：

- ・ 連結可能匿名化で行う場合、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにするために、ホームページ上で研究の紹介をする等の研究を公開する手順が必要となります。又は研究の公開はせず、調査データベースを提出後に対応表を破棄する（連結不可能匿名化）という手順もあります。いずれの手順を踏むかご検討下さい。

⑧食道がんEMR症例におけるヨード不染帯をハイマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究

管理番号：17-41-17-1

申請者：蓮池 典明 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 説明文書を修正して下さい。
 - **7(1) 予想される利益**で、「参加により関連各科の密な連携のもとに診療が展開されていくことが保証されます」とありますが、これは研究に参加しなくても保障されなければいけないことですし、この研究に参加しないと連携して診療が展開されないのではないかと誤解を招きかねない表現です。
 - **10.プライバシーの保護**では、具体的に、カルテ番号、イニシャル、生年月日の情報がデータセンターへ送られること、氏名・住所・電話番号は施設外に出たり公表されたりすることはないことを記載して下さい。
 - 研究計画書 **11. 中央病理診断**の内容は、通常診療の範囲を超えています（研究部分になります）ので説明文書にも記載すべき内容であると考えます。又その手順（どのような検体がどこに送られ、最終的に検体はどの様に処理されるのか）についても明らかにする必要があります。

⑨悪性腫瘍による大静脈症候群に対するステント治療についての第Ⅱ相試験

管理番号：17-42-17-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 説明文書が全般的に表現や用語が難しく、改訂する必要があります。

⑩FOLFIRI（フォルフィリ）療法とIRIS（アイリス）療法の臨床試験

管理番号：17-43-17-1

申請者：吉野 孝之 静岡がんセンター消化器内科副医長

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：

- ・ 説明文書の問合せ先の医師名に振り仮名をつけて下さい。