

平成 17 年度 第 10 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 1 月 25 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、
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、林 百合子

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 35件
- ・治験実施状況の年度報告に関する審議 18件

（2）研究計画変更の審議 2件

（3）研究計画逸脱の審議 1件

（4）治験終了報告 1件

（5）迅速審査報告（25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 24件
- ・実施中の医師主導臨床試験の実施計画の軽微な変更 1件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留案件】

①肝細胞癌に対する動注用ソラフィニブ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：新槇 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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 委員長の指示に従い説明文書を全面改訂して下さい。

②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：新槇 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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 委員長の指示に従い説明文書を全面改訂して下さい。

③食道がんEMR症例におけるヨード不染帯をバイオ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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 中央病理診断用の病理標本スライドについて、目的や検体送付の手順（検体の送付方法や付随する書類や送付される検体ラベルの内容、どこに送付されるか、最終的な検体の処理について）は明確にする必要があります。中央病理診断の運用に関する書類を提出して下さい。検体の流れは指針における個人情報の安全管理措置に入りますので、可能であれば研究計画書に追記（改訂）された方がよいのではないのでしょうか。

【条件付き承認とした案件の条件確認】

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：承認

意見：特になし

【新規申請案件】

①看護ケアの質評価・改善システムの運用に関する研究

管理番号：17-44-17-1

申請者：戸塚 規子 静岡がんセンター副病院長

適用：-

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 看護師のWEB への入力時間は90分～2時間程度であり現場には相当の負担です。むろんこれを前提に協力してもらえるスタッフにお願いすると計画されてはいますが、実施に際しては看護スタッフが拒否できる機会をきちんと設けて下さい。

②括約筋切除を伴う肛門温存手術の妥当性

管理番号：17-45-17-1

申請者：山口 茂樹 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：不承認（却下）

却下理由：

- ・ 研究計画書に記載されるべきエンドポイントや妥当と判断する基準が規定されていません。