

平成 17 年度 第 12 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 3 月 28 日（火） 16 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、池谷 洋一、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 58 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

（4）ヒトゲノム・遺伝子解析研究における年度報告に関する審議 1 件

（5）治験終了報告 4 件

（6）迅速審査報告（28 件）

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の実施計画の軽微な変更 22 件

・実施中の医師主導多施設共同研究の実施計画の変更 1 件

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の契約症例数の追加 2 件

・副作用症例報告書の内容確認 2 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

①局所進行膵癌に対する塩酸ゲムシチンによる全身化学療法の新Ⅱ相試験

整理番号：17-46-17-1

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

(7) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①結腸直腸癌、臨床第2相試験

管理番号：17-54-17-1

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：GCP

結果：

★バイオマーカー研究以外 → 修正の上承認

指示事項：説明文書にバイオマーカー研究は現在当院で行われていないことを加える

★バイオマーカー研究以外 → 保留

指示事項：血液検体・腫瘍組織の取扱いの具体的な運用方法が資料から判断できない

②子宮頸癌に対する化学療法併用放射線治療の後方視的研究

管理番号：17-55-17-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし

③進行非小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験（第Ⅰ／Ⅱ相）

管理番号：17-56-17-1

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「汎血球減少」を平易な表現にすること

④高齢者の進展型小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシンの製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）

管理番号：17-57-17-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の「汎血球減少」を平易な表現にすること

⑤制吐剤 治験

管理番号：17-58-17-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書のレイアウトを変更すること

⑥アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ）（250mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び認容性を比較する多施設共同非盲検無作為化平行群間比較第Ⅲ相試験 IPASS（Iressa Pan-Asia study）

管理番号：17-59-17-1

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：

- ・ 説明文書の予後調査への説明において、電話等でご連絡させて頂くと書かれている部分に、連絡方法については別途確認する という文章を加えること。
- ・ 同意書の「全て納得のいく回答が得られ」は「回答が得られ」とすること

⑦各種固形癌の体細胞性EGFR遺伝子変異の探索と臨床病理学的因子との関連性に関する研究

管理番号：17-60-17-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 対象者によっては連結不可能匿名化とし、承諾書なしで行うこと

⑧ティーエスワンカプセル使用成績調査（手術不能又は再発乳癌）

管理番号：17-61-17-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし