

# 平成 18 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 4 月 28 日（金） 17 時 00 分～20 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、大乗 高、池谷 洋一、古田 里恵、平嶋 泰之、  
山本 信之

事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、村上 健一、安藤 高志

オブザーバー：齋藤 裕子、佐藤 弥生

## 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 4 件

（2）研究計画変更の審議 7 件

（3）研究中止報告 1 件

（4）研究終了報告 4 件

### （5）迅速審査報告（23 件）

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売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

### （6）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規申請案件】

#### ①未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するCPT-11/TS-1 併用療法の第Ⅱ相臨床試験（WJTOG3505）

管理番号：18-1-18-1

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：

- ・ 同意書の住所や代理人署名の欄を削除する。

#### ②FOLFOXレジメンにおける神経症状軽減を目的にCa、Mg製剤 1 回投与法の有効性を検討する第 2 相臨床試験

管理番号：18-2-18-1

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：

- ・ 説明文書の費用の説明を変更する。

③タキソール注（パクリタキセル） 特定使用成績調査 一子宮体癌における放射線治療歴の有無による安全性の確認ー

管理番号：18-3-18-1

申請者：山田 義治 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

④ブイフェンド使用成績調査

管理番号：18-4-18-1

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：承認

意見：特になし

⑤ⅢBまたはⅣ期の非小細胞肺癌患者を対象とした抗EGFR抗体の前期第Ⅱ相試験

管理番号：18-5-18-1

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：承認

意見：特になし