

## 平成 18 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 6 月 1 日（木） 16 時 30 分～20 時 10 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、大柴 高、戸塚 規子、古田 里恵

事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、安藤 高志

オブザーバー：齋藤 裕子、中川 悦子

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 46件

（2）研究計画変更の審議 4件

（3）研究計画逸脱の審議 2件

（4）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告 1件

（5）研究終了報告 3件

（6）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 21件

・実施中の治験の契約症例数の変更 1件

・副作用調査報告書様式の確認 1件

（7）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①高齢者の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした初回治療におけるカペシタビンとシクロホスファミド併用療法の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-6-18-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・なぜ被験者として選ばれたのかという情報は、患者さんに伝えるべき情報であると考えますので、説明文書に記載を追加して下さい。
- ・治療関連死が起こる可能性がゼロでない以上、説明文書に記載が必要です。

②臨床病期Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する50.4Gy、modified5-FU+CDDP併用放射線化学療法  
の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：18-7-18-1

申請者：広中 秀一 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：

- ・ 患者さんは説明文書を読んで参加するかどうかを決める訳ですから、説明文書のタイトルや冒頭の「～へ参加される患者さんへ」は変更して下さい。
- ・ この試験は従来の放射線化学療法に対して新しい方法はどうかをみる試験ですので、期待される効果にある「手術と同等」という記載は必要ないと思います。

③第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-8-18-1

申請者：広中 秀一 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

④癌性疼痛に対するHFT-290の臨床第Ⅲ相試験ーオピオイド系鎮痛薬非使用患者に対する有効性の検証試験ー

管理番号：18-9-18-1

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：承認

意見：特になし

⑤転移性乳癌患者を対象としたBMS-247550の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-10-18-1

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