

平成 18 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 7 月 3 日（月） 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、大柴 高、戸塚 規子、古田 里恵、
平嶋 泰之、山本 信之

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

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 57 件

（2）研究計画変更の審議 4 件

（3）研究計画逸脱の審議 4 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）研究中断報告 1 件

（6）迅速審査報告（24 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

・実施中の治験の契約症例数の変更 2 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進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象とした先行する第Ⅱ相臨床試験において臨床的有用性が認められた被験者に対するCetuximabの継続投与試験

管理番号：18-11-18-1

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：承認

意見：特になし

②頭頸部癌患者を対象としたBMS-181339 の継続投与試験

管理番号：18-12-18-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

③T1, T2, 下部直腸癌に対する補助療法併用縮小手術の評価

管理番号：18-13-18-1

申請者：石井 正之 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下

指示事項：

- ・ 補助療法併用縮小手術は、生命予後において標準術式より劣るわけですから、機能面や QOL の評価を同時にしなければ研究として成り立ちません。

④大腸癌に対する合理的フォローアップ標準化のためのランダム化比較試験

管理番号：18-14-18-1

申請者：石井 正之 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下

指示事項：

- ・ もともと再発の多くないステージの患者さんを対象としていますので、再発や死亡等のイベント数は多くはありません。計画されたサンプルサイズで本研究目的を達成することは不可能に思えます。

⑤ブイフェンド特定使用成績調査 ースケドスポリウム症に関する調査一

管理番号：18-15-18-1

申請者：具 芳明 静岡がんセンター感染症科 医師

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

⑥ Crestor錠 長期使用に関する特定使用成績調査

管理番号：18-16-1

申請者：坂田 和之 静岡がんセンター循環器科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし