

## 平成 18 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 8 月 3 日（木） 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、戸塚 規子、古田 里恵、  
池谷 洋一、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 62 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）迅速審査報告（28 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 25 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 3 件

#### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規申請案件】

①ヒト上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する術後再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブvsシスプラチン+ドセタキセルの比較第Ⅲ相試験

管理番号：18-17-18-1

申請者：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：

- ・ 組織検体の 2 次利用の計画に関して、検体の保存場所、保存期間、同意撤回・検体の廃棄手順、などの情報を説明文書に記載する必要がある

②高齢者を対象とした切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するビノレルビン+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ相試験WJTO3005-DI

管理番号：18-18-18-1

申請者：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：

- ・ 説明文書の背景の説明の中で「治療効果を向上させるために～」という文章を別の表現にして下さい。

③頭蓋底脊索腫・軟骨肉腫に対する陽子線治療における神経の耐容線量評価試験

管理番号：18-19-18-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 説明文書が、陽子線治療を受けることを決めていない患者さんに対するものか、陽子線治療を受けることを決められた患者さんに対するものかが混乱して書かれている

④固形癌患者におけるS-1 顆粒剤とS-1 カプセル剤のPK比較試験

管理番号：18-20-18-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 選択基準に書かれている、及びと又はの使い方は誤解を招く書き方なので、表現の修正が必要である

⑤結腸癌を対象とした無作為化国際第Ⅲ相試験

管理番号：18-23-18-1

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：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ この治験に参加しなかった場合、他にどのような治療の選択肢があるのかを説明文書に記載する必要がある