

平成 18 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 8 月 31 日（木） 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、米村 豊、具嶋 弘、齋藤 有紀子、戸塚 規子、古田 里恵、大乗 高
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、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 50 件

（2）研究計画変更の審議 9 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査報告（11 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 11 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書のp.2/6L.15は「(前略)～従来の放射線治療の耐容線量を採用して、3例に対して治療を行ってきましたが、いずれの患者さんにも視神経や脳幹への重篤な障害は見られておりません。しかしこの方法では、マサチューセッツ総合病院～(後略)」とした方がよいと思います。

【新規申請案件】

①肝細胞癌患者を対象としたTACE後におけるTSU-68 臨床第Ⅱ相試験

管理番号：18-21-18-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

②進行固形癌患者を対象として、AZD2171 の単回及び反復経口投与時の安全性及び忍容性を検討する非盲検、用量漸増、第Ⅰ相試験

管理番号：18-22-18-1

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：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

③サラジエン錠 5mg 使用成績調査

管理番号：18-24-18-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター歯科口腔外科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

④フェマール錠 2.5 mg 閉経後乳癌特定使用成績調査

管理番号：18-25-18-1

申請者：高橋 かおる 静岡がんセンター乳腺外科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

⑤PALO単回投与比較試験

管理番号：18-26-18-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑥PALO繰り返し投与試験

管理番号：18-27-18-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑦胆道癌に対する塩酸ゲムシタピンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタピン単独療法との無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）

管理番号：18-28-18-1

申請者：福富 晃 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：

- 説明文書の 11. 患者さんに守っていただきたいこと には、「避妊をしてください、妊娠の可能性があるときは教えて下さい。」という内容の文章を記載して下さい。

⑧タキソテール注特定使用成績調査〔放射線治療歴を有する子宮体癌患者〕

管理番号：18-29-18-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし