

平成 18 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 11 月 2 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、古田 里恵、大乗 高、池谷 洋一、
平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、安藤 高志

オブザーバー：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 69 件
- （2）研究計画変更の審議 8 件
- （3）研究計画逸脱の審議 5 件
- （4）医師主導治験の監査報告 1 件
- （5）医師主導治験のモニタリング報告 1 件
- （6）迅速審査報告
- ・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 60 件
- （7）臨床研究の終了報告 1 件
- （8）臨床研究の中止・中断報告 1 件
- （9）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カルボプラチン／TS-1 併用療法とカルボプラチン／パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

管理番号：18-30-18-1

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：説明文書の軽微な変更（カルテ番号が施設外に出ることを明記する）

②放射線治療システムの精度管理と臨床評価に関する研究

管理番号：18-31-18-1

申請者：西村 哲夫 静岡がんセンター放射線治療科 診療管理監兼部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：静岡がんセンターにおける、研究手順が不明確である。誰が何を行うか、候補者リストのフォーマット、予後の問い合わせ手順などについて明確にする必要がある。

③UGT1A1 遺伝子多型別用量設定試験

管理番号：18-32-18-1

申請者：吉野 孝之 静岡がんセンター消化器内科副胃長

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（表の下にもワイルド、ヘテロ、ホモの説明を簡単に記載する）

④終末期がん患者に対する簡易マッサージによるストレス軽減効果の検証

管理番号：18-33-18-1

申請者：大阪 巖 静岡がんセンター緩和医療科副医長

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：

- ・ 研究計画については、自記式で可能な症例に限った方が研究結果の信頼性が高まると考えます。また EORTC の調査票はこの 1 週間の患者の状態に関する質問となっており、マッサージ前後の差を評価するツールとしてはあまり適当でないと思います。
- ・ 説明文書については、唾液採取を行う目的、研究の流れ図の記載して下さい。

⑤悪性グリオーマに対する樹状細胞を用いた腫瘍特異的免疫療法

管理番号：18-34-18-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター免疫治療研究部部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究計画書については、JCOG プロトコルマニュアル等を参照して体裁を整えて下さい。1 相試験ですから家族からの代諾を行えるのであれば、基準や手続きを明確にする必要があります。又 CRF が作成されていないようですが作成された方がよいと思います。
- ・ 説明文書については、サイトカイン、樹状細胞・・・など用語だけみても、患者さんが理解しやすい文章になっているとは言えず、平易な文章で作り直す必要があると思います。