

## 平成 18 年度 第 8 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 12 月 12 日（火） 16 時 00 分～20 時 20 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、重田 一美

### 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 63 件

（2）研究計画変更の審議 3 件

（3）研究計画逸脱の審議 2 件

（4）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 16 件

（5）臨床研究の終了報告 2 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【前回保留案件】

##### ①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：修正の上承認

指示事項：

- ・カルテ閲覧については院内ルールに従い、又対象となる患者さん以外は閲覧できないように、閲覧可能な患者さんの個人 ID を指定して実施すること

#### 【新規申請案件】

##### ①Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

管理番号：18-41-18-1

申請者：山口 茂樹 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- ・ 予想される効果と副作用としてUFT 群の患者さんだけでなく手術単独群の患者さんも読む文章があるよう配慮すること

#### ②末梢静脈留置型中心静脈カテーテル（PICC）と従来の中心静脈カテーテル（CVカテーテル）の多面的比較

管理番号：18-42-18-1

申請者：工藤 友子 静岡がんセンター看護管理室副看護師長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：却下

却下理由：

- ・ 研究の意義目的は非常に重要であるが、PICC 群と CVC 群との比較可能性があるとは言い難く不備な研究デザインである。又個別の同意をとらず研究実施についての公開についても触れておらず、疫学研究に関する倫理指針に即した研究計画になっていない

#### ③オキサリプラチンによる神経毒性症状チェックリストの開発

管理番号：18-43-18-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 静岡がんセンター用の説明・同意文書を作成すること

#### ④in vivo及びin vitroの状態におけるSCCHR-1 染色陽性癌細胞の生物学的意義と分子レベルでの解析ならびに診断への応用の研究

管理番号：18-44-18-1

申請者：林 勇 静岡がんセンター病理診断科副技師長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究実施についての情報を公開することを条件に患者さんへの個別の同意を免除して実施可能と判断する。公開のための掲示文書を作成すること。

#### ⑤LBH589 第 I 相試験

管理番号：18-45-18-1

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：

- ・ 説明文書の検査スケジュールに関して、心電図を 1 日 7 回とる試験でありその事がより明確に伝わるような文書にすべきである。

⑥フィズリン錠 30mg使用成績調査

管理番号：18-46-18-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

⑦ベルケイド注射用 3mg 特定使用成績調査

管理番号：18-47-18-1

申請者：川上 公宏 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし