

平成 18 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 12 月 28 日（木） 16 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、戸塚 規子、古田 里恵、大栗 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 47 件

（2）研究計画変更の審議 4 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査報告（18 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 15 件
- ・副作用症例報告書の様式変更の確認 1 件
- ・臨床研究の実施について（迅速審査） 2 件

①臨床病期 I（clinical-T1NOMO）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験

整理番号：18-39-18-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

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：説明文書の軽微な変更

②粘膜下層湿潤臨床病期 1 期(T1NOMO)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線療法併用治療の有効性に関する第Ⅱ相試験

整理番号：18-48-18-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

(5) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回修正の上で承認となった臨床研究の修正事項確認の審議】

1 件

【前回保留案件】

①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：

- ・ 2段階登録を行う試験ですので、その手順を明確に研究計画書に記載する。
- ・ 代諾者による同意を可能としていますので、代諾で行っても意義があるという理由が研究計画書に記載されている必要がある。
- ・ 効果安全性評価委員会は、内部委員だけでなく外部委員も含まれていた方が望ましい。

【新規申請案件】

①原発不明癌に対するシスプラチンとTS-1 併用の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：18-49-18-1

申請者：津谷 あす香 静岡がんセンター呼吸器内科技師医

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：

- ・ ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守すると研究計画書に明記する
- ・ 説明文書の変更

②進行・転移性非小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-50-18-1

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

③1 レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(ⅢB期/Ⅳ期)非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474 とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験

管理番号：18-51-18-1

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：

- ・ 説明文書に検体がどこに送付され保管されるかを記載すること

④RAD001 第Ⅲ相試験

管理番号：18-52-18-1

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

⑤遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究

管理番号：18-53-18-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 本研究の意義・目的は非常に重要ですが、研究計画書の完成度からみると本来研究計画書に記載されるべき情報が足りなく（本研究と付帯研究の関係、ランダム化の方法、インタビュー調査の意義目的方法、・・・等）、又情報収集のプロセス自体に配慮を欠けると言わざるを得ない部分（ご遺族に対して調査票の催促を行う）もあり、大幅な研究計画の修正が必要である。

⑥がんによる消化管閉塞に対する酢酸オクトレオチドの治療効果に関する研究

管理番号：18-54-18-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 説明文書上は通常行われている治療と書いてあるが、プロトコル上は抗癌剤放射線治療の併用禁止等の記載があり少なくとも文章上は日常診療の範疇を超えておりかつ内容が非倫理的であるためこの部分の修正は必須である。
- ・ 説明文書が分かりにくく修正が必要。

⑦口腔・中咽頭・上顎がん患者に対する周術期の専門的口腔ケアによる口腔内細菌の経時的変化と術後合併症との関連性に関する前向き縦断研究

管理番号：18-55-18-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の変更

⑧局所進行膵がんに対するS-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験

管理番号：18-56-18-1

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：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