

平成 18 年度 第 10 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 2 月 1 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、大栗 高、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：佐藤 弥生、林 百合子、田村 京子

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 56 件

（2）研究計画変更の審議 7 件

（3）治験実施状況の年度報告の審議 22 件

（4）研究計画逸脱の審議 7 件

（5）迅速審査報告（16 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 10 件

・実施中の受託研究の契約症例数の変更 5 件

・副作用症例報告書の様式変更の確認 1 件

（6）実施中の治験の中止の報告 1 件

（7）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回承認となった臨床研究の実施体制に関する再審議】 1 件

【新規申請案件】

①パシーフカプセル特定使用成績調査 [長期使用]

管理番号：18-58-18-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

②前立腺がん陽子線治療における直腸脱気管挿入処置の探索的有効性安全性評価試験

管理番号：18-60-18-1

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：

- ・ 効果安全性評価委員会を複数名おくこと
- ・ 説明文書に直腸脱気管が当院オリジナルであることや挿入方法等の説明を記載すること

③ブスルフェクス点滴静注用 60・使用成績調査

管理番号：18-61-18-1

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

⑤全国骨・軟部腫瘍登録

管理番号：18-63-18-1

申請者：高橋 満 静岡がんセンター整形外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 前向き調査か後ろ向き調査なのか、それぞれの群での同意からカルテ情報を収集するプロセスを整理して記載する必要がある。
- ・ インフォームドコンセントを説明という言葉の代わりに使っている。誤用であり修正の必要がある。

⑥転移性乳癌患者を対象としたBMS-247550 の継続投与試験

管理番号：18-64-18-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAVE0005（VEGF Trap）の2週間間隔点滴静脈内投与におけるS-1 併用時の安全性、認容性及び薬物動態を検討する非盲検、用量漸増、単剤一併用複合型第Ⅰ相臨床試験

管理番号：18-65-18-1

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：承認

意見：特になし

⑧膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1 療法の第Ⅲ相比較試験

管理番号：18-66-18-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし