

平成 18 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 2 月 22 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、大柴 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：齋藤 裕子

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 50 件

（2）研究計画変更の審議 5 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 3 件

（5）迅速審査報告（15 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 13 件

・副作用症例報告書の様式変更の確認 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：

- ・ 本計画のような複雑なシステムで行っても対象者の安全が確保できるのであれば本計画通りに研究の実施は可能と考える
- ・ 2 次利用目的のための検体（残余検体や腫瘍組織）については、必ず個人情報管理室を通すこと
- ・ 説明文書における検査スケジュールは治療前の検査に 2 次登録前の検査と 2 次登録後の検査が混ざっており分かりにくい。

【新規申請案件】

①切除不能膵癌（局所進行又は転移性）に対するRo50-8231（erlotinib）とゲムシタピン併用の

第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-68-18-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消火器内科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

②BMS-582664 の固形物癌患者に対する第 1 相臨床試験

管理番号：18-69-18-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消火器内科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

③定位放射線治療後の腫瘍再発と放射線性壊死との鑑別を目的としたperfusion MRIの有用性に関する研究

管理番号：18-59-18-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 患者さんの登録から観察までの流れが研究計画書に記載されていない
- ・ CRF を誰が記載し、データを収集するデータセンターがどこであるかも記載されていない
- ・ 説明文書に書かれるべき内容が書かれていない

④輸液が終末期癌患者のQOLに与える影響についてのcohort研究

管理番号：18-70-18-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科副医長

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：

- ・ 代諾者による同意を頂くことを想定しているが、その場合疼痛などに関するアンケートはどのように行うのか（要回答書）
- ・ 説明文書の軽微な変更

⑤子宮平滑筋肉腫に対する塩酸イリノテカン（CPT-11）単剤療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：18-71-18-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科副医長

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：

- ・ 説明文書には、CPT-11 による治療の研究を行うことを考えた背景（基礎実験の結果や少数例に対する投与の報告など）の記載が必要である

⑥頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1 補助化学療法を検討—多施設無作為化比較試験

管理番号：18-62-18-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

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：説明文書の軽微な変更