

平成 18 年度 第 12 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 3 月 27 日（火） 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：篤巢 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、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、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 67 件

（2）研究計画変更の審議 8 件

（3）ヒトゲノム遺伝子解析研究の実施状況の年度報告の審議 1 件

（4）研究計画逸脱の審議 2 件

（5）迅速審査報告（21 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 20 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 1 件

（6）治験終了の報告 2 件

（7）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①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：

- ・再発や診断基準等の現在分かっている実地診療で行われているのかを背景に書くべきである
- ・再発の定義を明確にする必要がある。
- ・当院で使用する説明文書と藤枝平成記念病院で使用する説明文書を別々に作成すること

②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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書について、「樹状細胞」(タイトル)等の患者さんが読み仮名がわからない可能性のある医学用語については、その単語が最初に出てくる時点で振り仮名を振ると分かり易い
- ・ 説明文書で、「他の治療法について」という項目を作り、背景の繰り返しになるが、「他に有効な治療法はない」ということを記載すること

【新規申請案件】

①化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するOxaliplatin(L-OHP)+S-1 併用第Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-72-18-1

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：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

②静岡県立静岡がんセンター 歯科医師の麻酔科研修に関するアンケート調査

管理番号：18-73-18-1

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究計画の大幅な変更が必要である。背景の記載が足りず、又目的と対象の整合性も取れていない。又回答者の性・年齢も調べないのはアンケートとしては杜撰である。アンケート自体も質問や回答の選択肢などを再考する必要があると考える。

③根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験

管理番号：18-74-18-1

申請者：古川 敬芳 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GCP

結果：却下

却下理由：

- ・ 少なくとも静岡県治験ネットワーク中央倫理委員会で指摘を受けた点については、研究計画書の修正が必要であり、修正なしに承認することはできない。

④臨床病期Ⅱ／Ⅲ(T4を除く)食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅰ／Ⅱ相試験

管理番号：18-75-18-1

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：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑤免疫測定法による腫瘍マーカー測定試薬の評価研究

管理番号：18-76-18-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 検体を送付する側（静岡がんセンター病院）のprotocolsと、検体を収集し解析する側（静岡がんセンター研究所）のprotocolsの両方が必要である。測定機関としての静岡がんセンターの研究計画の追加（検体の収集から測定までの流れ等の記載）を行うと共に、肺癌以外の疾患患者に対する説明文書を提出すること