

# 平成 19 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 5 月 8 日（火） 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、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、大栗 高、滝 順彦、古田 里恵、  
青木 和恵、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：斉藤 裕子、宮川 梨沙

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 91 件

（2）研究計画変更の審議 12 件

（3）研究計画逸脱の審議 4 件

（4）迅速審査報告（65 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 64 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 1 件

（5）治験終了の報告 7 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：修正の上承認

指示事項：

- ・ シェーマにおける研究の流れと本文が矛盾しており修正する必要がある
- ・ 当院では perfusion MRI は日常診療であり、藤枝平成記念病院では日常診療では行えない検査であるため、当院から参加される患者さんと平成記念病院から参加される患者さんでは本研究による利益・不利益が異なっており、その点を説明文書に反映する必要がある。

②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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に検体の廃棄に関する説明を追加すること

#### 【新規申請案件】

①非喫煙者再発進行非小細胞肺癌症例におけるドセタキセル対ゲフィチニブのレトロスペクティブな検討

管理番号：19-1-19-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：－

参考にした指針：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし

②プラチナ製剤、ドセタキセルおよびEpidermal Growth Factor Tyrosine Kinase阻害剤に対して無効もしくは使用後に再発した肺腺がん患者、及びプラチナ製剤およびドセタキセルに対して無効もしくは使用後に再発した肺非腺がん患者、に対するTS-1 の治療効果／有害事象の検討のレトロスペクティブ・スタディ

管理番号：19-2-19-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：－

参考にした指針：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし

③アリムタ注射用 500 mg特定使用成績調査（悪性胸膜中皮腫）

管理番号：19-3-19-1

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

④ED-766（Nimotuzumab）第Ⅰ相臨床試験

管理番号：19-4-19-1

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：承認

意見：特になし

⑤ 卵巣明細胞腺癌に対する術後初回療法としての Paclitaxel+Carboplatin(TC)療法と Irinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化比較試験 (Randomized PhaseⅢ Trial)

管理番号：19-5-19-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし

⑥ 切除不能または再発胃癌に対する Docetaxel+S-1+CDDP併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：19-6-19-1

申請者：廣中 秀一 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：計画書記載の不整合の修正及び説明文書の軽微な変更

⑦ 中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する、初期治療での放射線治療回避を目的とした、PBSCT併用化学療法の有用性に関する研究

管理番号：19-7-19-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下

却下理由：

- ・ 本研究計画書は、実験的な介入治療を行う臨床試験のプロトコルとは言い難く、背景の記載、治療法の説明、デザインやサンプルサイズ設計全てにおいて一からの書き直しが必要である