

## 平成 19 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 5 月 31 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、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：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 37 件

（2）研究計画変更の審議 3 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

（4）実施中の医師主導治験におけるモニタリングの結果報告 3 件

（5）迅速審査報告（25 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 19 件

・実施中の治験の契約症例数の変更 1 件

・実施中の市販後調査の研究計画書の変更 5 件

（6）臨床研究終了の報告 1 件

（7）治験終了の報告 1 件

（8）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①臨床病期Ⅳ又は再発大腸癌の日本人大腸癌患者を対象に、AZD2171 と 5-フルオロウラシル+レボレチン+オキサリプラチン(mFOLFOX6)併用時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相試験期、及びAZD2171+mFOLFOX6とオキサリプラチン+mFOLFOX6の併用時の有効性を比較検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第Ⅱ相試験期からなる 2 パート試験

管理番号：19-8-19-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

薬理遺伝学研究以外

・ 薬理遺伝学研究以外

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

・ 薬理遺伝学研究

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守するとあるが、どのように遵守するのかを研究計画書から確認できない

②進行固形悪性腫瘍患者を対象としたafiberceptの3週間間隔点滴静脈内投与におけるドセタキセル併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増、併用第Ⅰ相臨床試験

管理番号：19-9-19-1

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

③化学療法未治療の進行・再発結腸・直腸がんに対するOxaliplatin(L-OHP)+S-1+経口ロイコボリン(LV)併用第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

管理番号：19-10-19-1

申請者：吉野 孝之 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：

- ・ アバスチンが承認され間もなく日常診療でも使用開始されることを踏まえ、現在の標準治療や他の治療法の説明にFOLFOX+アバスチンの説明が書かれるべきである

④局所進行非小細胞肺癌に対するTS-1+Cisplatin+放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：19-11-19-1

申請者：村上 晴康 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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

⑤骨転移を有する再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ゾレドロン酸併用療法とドセタキセル療法の無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：19-12-19-1

申請者：村上 晴康 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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

⑥がん化学療法に伴う貧血のアセスメントツール開発

管理番号：19-13-19-1

申請者：遠藤 久美 静岡がんセンター看護部看護師長

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：

- ・ 研究計画書に、説明と同意のタイミング、調査票の配布から回収方法、データの解析場所や使用後の調査票に破棄に関する一連の流れを記載する必要がある
- ・ 説明文書に、参加することによるメリット・デメリット、謝礼に関すること、データが最終的にどこに送られ解析されるか等の記載が抜けており、変更が必要である

⑦日本造血細胞移植学会 造血細胞移植の全国調査

管理番号：19-14-19-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 本事業の意義、目的の重要性については十二分に理解できるが、研究計画書上は説明して拒否した患者さんの診療情報を送付できることになっており、問題がある。