

# 平成 19 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 6 月 28 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、高橋 満、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大柴 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 69 件

（2）研究計画変更の審議 19 件

（3）迅速審査報告（13 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 11 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 2 件

①臨床病期 I（clinical-T1NOMO）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験

整理番号：19-15-19-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：蓮池 典明 静岡がんセンター内視鏡科副医長

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

②大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコポリンとオキサリプラチン併用補助化学療法（mFOLFOX6）vs手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験

整理番号：19-16-19-1

申請内容：主たる研究機関で承認され、実施中の多施設共同研究への途中参加

申請者：石井 正之 静岡がんセンター大腸外科医長

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

(4) 治験終了の報告

1 件

(5) 臨床研究の実施について（委員会審査）

【承認となった臨床研究の研究責任者の変更に伴う再申請】

①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：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：特になし

【新規申請案件】

①アバスチン特定使用成績調査

管理番号：19-17-19-1

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

②日本臍帯血バンクネットワーク登録移植病院申請

管理番号：19-18-19-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

適用：—

結果：修正の上承認

指示事項：当院宛の同意書の作成及び説明文書の軽微な変更

③AF37702 の癌化学療法に伴う貧血患者を対象とした第Ⅰ相反復皮下投与試験

管理番号：19-19-19-1

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：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

④転移性結腸直腸癌、臨床第3相試験

管理番号：19-20-19-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科副医長

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

⑤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：19-21-19-1

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：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑥上皮性卵巣癌における妊孕性温存の適応と限界に関する調査研究

管理番号：19-22-19-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・ 問い合わせの期間を予め決めた上で、それを過ぎた時点で当院の対応表を破棄すること
- ・ 当院における情報公開用ポスターを作製すること