

平成 19 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 7 月 30 日（月） 17 時 00 分～22 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、大柴 高、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

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 66 件

（2）研究計画変更の審議 9 件

（3）研究計画逸脱の審議 10 件

（4）迅速審査報告（24 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

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の契約症例数の変更 3 件

・副作用報告書の軽微な変更 1 件

・臨床研究の実施について（迅速審査） 1 件

①進展型小細胞肺癌に対するアムルピシン+シスプラチン(AP)対イリノテカン+シスプラチン(IP)の多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG0509)

整理番号：19-28-19-1

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：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

（5）治験終了の報告 1 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①進行・再発子宮頸癌に対するパクリタキセル／ネダプラチン併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：19-23-19-1

申請者：武隈 宗孝 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：

- ・ 研究計画書に関して
 - 背景情報の記載の追加
 - 選択基準に Hb の規定を加えること、GPT の規定を加えること
- ・ 説明文書の修正・変更

②子宮体がん 再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP療法、DP療法、TC療法のランダム化第Ⅲ相試験

管理番号：19-24-19-1

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：説明文書の修正変更

③Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学療法（シスプラチン・ティーエスワン）同時併用三次元局照射野による胸部放射線治療の臨床第Ⅰ相線量増加試験

管理番号：19-25-19-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科副医長

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

④悪性神経膠腫の薬剤耐性因子MGMT（O6-methylguanine-DNA-methyltransferase）の免疫染色法とPCR法の相関と治療効果に関する研究

管理番号：19-26-19-1

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、背景の記載、デザイン、治療法、何と何を比較するのかや両群の比較可能性など全てにおいて一からの書き直しが必要である

⑤WJTOG2905 未治療高齢者非小細胞肺癌に対するカルボプラチンとゲムシタビン併用の臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験

管理番号：19-27-19-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書において、利益と不利益は従来治療と5分5分とありますが、より高い効果が期待できることが利益であり、併用することによる副作用の増大が不利益であり、そのように記載する必要がある。

⑥抗EGFR抗体治療に対するバイオマーカーの探索

管理番号：19-29-19-1

申請者：洪 泰浩 静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部洪部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 個別の薬剤ごとに、具体的に計画された採血スケジュールが可能なのを明らかにすること
- ・ CRC や検体処理担当者は誰か等、実運用が見えないため明らかにすること

⑦RAD001 第Ⅱ相試験

管理番号：19-30-19-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

⑧ゲムシタピン療法、ティーエスワン療法、ゲムシタピン+ティーエスワン療法に関する第3相臨床試験

管理番号：19-31-19-1

申請者：福富 晃 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：説明文書の軽微な変更

⑨小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験

管理番号：19-32-19-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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：同意文書の軽微な変更