

平成 19 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 8 月 31 日（金） 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
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 73 件

（2）研究計画変更の審議 8 件

（3）研究計画逸脱の審議 10 件

（4）迅速審査報告（35 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 35 件

（5）治験終了の報告 2 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進行胃癌を対象とした二重盲検無作為化多施設共同臨床試験

管理番号：19-33-19-1

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：修正の上承認

主な指示：

- ・薬理遺伝学研究が日本で実施されるのか文書にて回答すること
- ・説明文書の軽微な変更

②AML-05 およびAML-P05 プロトコールにおけるキメラ遺伝子の定量による微小残存病変の臨床的意義に関する研究

管理番号：19-34-19-1

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：保留

指示事項：

- ・本研究は付随研究であり本試験（AML-05 及び AML-P05）が承認されるまでは実施を保

留とする

- ・ アセントを作成した方がよい

③小児急性前骨髄球性白血病（APL）に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床試験

管理番号：19-35-19-1

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：保留

指示事項：

- ・ 余剰検体の保存に関する研究計画は、プロトコルがないため実施を承認できない
- ・ このプロトコルへの参加の前提として JPLSG への登録が必須となっている。JPLSG への登録（疾病登録のような意味合いがあるとのことでしたので、これも臨床研究（疫学研究）の範疇です）に関する研究計画書がグループとして必要である

④小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するimatinib mesylate第Ⅱ相臨床試験

管理番号：19-36-19-1

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：保留

指示事項：

- ・ このプロトコルへの参加の前提として JPLSG への登録が必須となっている。JPLSG への登録（疾病登録のような意味合いがあるとのことでしたので、これも臨床研究（疫学研究）の範疇です）に関する研究計画書がグループとして必要である

⑤限局型小細胞肺癌に対する、エトポシト＋シスプラチン療法と加速多分割胸部放射線同時併用療法に引き続く、アムルピシン＋シスプラチン療法の安全性確認試験

管理番号：19-37-19-1

申請者：村上 晴泰 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：

- ・ 説明文書は、シェーマやスタディカレンダーを活用しながら、どこまでが日常診療でどこからが実験的な治療なのか、この試験に参加することによる利益や副作用がクローズアップするような書き方に変更すること
- ・ 他説明文書の軽微な変更

⑥OVFのがん疼痛（突出痛）に対する比較臨床試験

管理番号：19-38-19-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

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

⑦OVFのがん疼痛（突出痛）に対する長期投与試験

管理番号：19-39-19-1

申請者：安達 勇 静岡がんセンター緩和医療科部長

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

⑧未治療の進行／転移性（ⅢB期／Ⅳ期）又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象としたAZD2171とパクリタキセル／カルボプラチン併用時の安全性及び忍容性を検討する非盲検第Ⅰ相試験パートを含む、AZD2171とパクリタキセル／カルボプラチン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第Ⅱ相試験

管理番号：19-40-19-1

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

⑨フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤併用療法不応進行・再発胃がんに対するCPT-11 単独療法 vs. Weekly Paclitaxel療法のランダム化第Ⅲ相試験

管理番号：19-41-19-1

申請者：広中 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：説明文書の軽微な変更