

平成 19 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 9 月 28 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、齋藤 有紀子、大栗 高、滝 順彦、
古田 里恵

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 59 件

（2）研究計画変更の審議 17 件

（3）研究計画逸脱の審議 2 件

（4）迅速審査報告（23 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、市販後臨床試験の契約症例数の変更 4 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①相談支援センターにおける相談機能と情報提供のあり方に関する研究～静岡がんセンター『よろ
ず相談』の利用状況・相談内容の分析と実践への応用～

管理番号：19-42-19-1

申請者：石川 睦弓 静岡がんセンター研究所患者・家族支援研究部部長

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：研究計画の軽微な変更

②ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ
(GE572016)とパクリタキセル毎週投与方法の併用療法の第Ⅲ相試験

管理番号：19-43-19-1

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

指示事項：説明文書の軽微な変更

③進行非小細胞肺癌患者を対象としたLY317615及びLY231514 併用投与時における臨床評価
(第Ⅰ相臨床試験)

管理番号：19-44-19-1

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：条件付承認

条件：説明文書中の文言の修正

④がん患者の治療法選択に関わる意思決定プロセスの構造

管理番号：19-45-19-1

申請者：北村 有子 静岡がんセンター研究所患者・家族支援研究部副主任

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 本計画のままでは対象バイアスが大きすぎて科学的な妥当性を担保できないため、癌種を絞り対象がある程度均一な集団にする必要がある

⑤早期胃癌に対するEMR/ESD症例のがん登録；Web登録を用いたがん登録システムの運用実施可能性に関する研究

管理番号：19-46-19-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 患者の生データを使わなければいけない理由が必要。
- ・ 入力した症例データが本研究（システムテスト）終了後どのように処理するかが明確でない。
- ・ 説明文書の大幅な変更

⑥進行・転移性胃癌患者を対象としたスニチニブのS-1 およびシスプラチンとの併用第Ⅰ相臨床試験

管理番号：19-47-19-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

【探索的追加試験以外（1相試験部分、分子プロファイリング研究以外の部分）】

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

【探索的追加試験(分子プロファイリング研究:探索的試験用のための検体のバンキングの部分)】

適用：GCP

審議の際に参考にした指針：ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：却下

却下理由：

- ・ 計画書を読む限り、「治験終了後の当該薬物とは直接関係しない探索的な研究」も含まれています。それを連結”可能”匿名化で、半永久的に保存するとしており、本実施計画のままで承認することはできない。

⑦日本人進行性がん、臨床第1相試験

管理番号：19-48-19-1

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：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑧切除不能膀胱癌(局所進行又は転移性)に対するRo50-8231(erlotinib)とゲムシタビン併用の継続投与試験(第II相)

管理番号：19-51-19-1

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

⑨胃癌術後補助化学療法患者に対するS-1+CDDP併用療法のfeasibility試験

管理番号：19-50-19-1

申請者：安井 博史 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：説明文書および同意文書の軽微な変更