

## 平成 19 年度 第 8 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 11 月 29 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、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大乗 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：重田 一美

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 86 件

（2）研究計画変更の審議 12 件

（3）研究計画逸脱の審議 4 件

（4）迅速審査報告（20 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 18 件

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の契約症例数の変更 1 件

・臨床研究の実施（迅速審査） 1 件

①再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法（NGT 療法）と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法（PEI 療法）を比較する第Ⅲ相試験（JCOG0605）

管理番号 19-60-19-1

申請内容 臨床試験の実施（JCOG において承認されているため迅速審査）

初回化学療法もしくは初回化学放射線療法が奏効し、治療終了後 90 日以降に再発(sensitive relapse)した小細胞肺癌患者を対象として、ノギテカン療法（NGT 療法）に対するシスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI 療法)の優越性を検証する。

Primary endpoint 全生存期間

Secondary endpoint 無憎悪生存期間、有害事象、奏効割合

申請者 呼吸内科 医長 高橋 利明

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

（5）治験終了の報告 3 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【修正の上承認となった後の再申請案件の審議】

①悪性腫瘍による大静脈症候群に対するステント治療についての第Ⅱ相臨床試験

管理番号：17-42-19-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

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：

- ・ 説明文書に今回の重篤な有害事象の説明を加えること

#### 【前回保留の案件】

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に研究終了後はデータが廃棄されることを明示すること

#### 【新規申請案件】

②転移性結腸直腸癌患者を対象としたスニチニブとオキサリプラチン、 $\ell$  ロイコボリンおよび 5-フルオロウラシルとの併用投与の第 I 相試験

管理番号：19-57-19-1

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：(条件付)承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

③早期前立腺癌根治術後のPSA再発に対する臨床調査

管理番号：19-58-19-1

申請者：鳶巣 賢一 静岡がんセンター病院長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：(条件付)承認

指示事項：研究内容を紙ベースで公表して下さい

④ゲムシタピン耐性胆道がんにおけるS-1 の臨床第 II 相試験

管理番号：19-59-19-1

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：

- ・ 最新の添付文書を提出すること
- ・ 説明文書の軽微な変更

⑤胆管癌切除例に対するゲムシタピン補助療法施行群と手術単独群の第Ⅲ相比較試験

管理番号：19-61-19-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ R1 に対して追加治療を標準的に行っている施設もあると言うようなお話でした。従って R1 でも、経過観察が標準治療である症例に対象を限定した方がよいと考える

⑥アントラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の投与歴を有する進行・再発乳癌患者に対するIxabepiloneとカペシタピンの第Ⅰ相臨床試験

管理番号：19-62-19-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

⑦ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタピンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：19-63-19-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付)承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

⑧転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第2相試験

管理番号：19-64-19-1

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

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がん治療に伴う口腔乾燥の症状緩和を目的とした商品開発群の有用性評価試験

管理番号：19-65-19-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター口腔外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 安全性・有効性を評価できる研究計画になっているとは言えない。使用感、満足感だけをしらべる調査なのであれば、被験者に対する謝礼があってもよいのではないかと？