

## 平成 19 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 19 年 12 月 27 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、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、滝 順彦、古田 里恵、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 88 件

（2）研究計画変更の審議 6 件

（3）研究計画逸脱の審議 5 件

（4）迅速審査報告（10 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 7 件

・製造販売後調査の実施 2 件

・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、過去の診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究 1 件

< 課題名 >

① 個別化された設定と一般化された設定による呼吸同期照射の腫瘍移動量と治療効果の評価

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留の案件】

①がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査

管理番号：19-52-19-1

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：疫学研究に関する倫理指針

結果：却下

却下理由：

- ・ 質が高く効率的でできるだけ安全な医療という趣旨とこのアンケートの質問がどのように対応するのか理解できない。又家族に負担をかけているかという質問は本人が書いて、借金などの項目は親が書くとなるとお互い見せ合いたくないと思う場合もあり、未成年者まで対象にする調査としてはあまりにも配慮に欠ける。

## ②頭頸部腫瘍における細胞分化バイオマーカーの開発と遺伝子解析

管理番号：19-49-19-1

申請者：草深 公秀 静岡がんセンター病理診断科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正のうえ承認（修正事項の確認は委員会確認）

指示事項：

- ・ 文章全体の校正を行って下さい。前向きに検体を収集する部分に対応する文章が残っています。
- ・ 腫瘍組織周辺を健常部と書いているが誤解を招く表現である。腫瘍周辺部という書き方が正確であると考えます。
- ・ 公開用ポスターを変更が必要。特に手術検体を研究に使うことや Germ-line を行わないという点が内容として重要である。

## ③次世代画像診断ネットワークシステムの研究

管理番号：19-55-19-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正のうえ承認（修正事項の確認は委員会確認）

指示事項：

- ・ 過去の症例に絞り個別の同意を免除する方法によらなければ実際上実施不可能であることは理解できた。
- ・ 当院ではまだ包括同意制度自体がなく運用もされていないため、包括同意とは切り離れた研究計画書に変更が必要。
- ・ 利益相反に関する記載が必要（公開用のポスターにも必要）。
- ・

### 【新規申請案件】

## ①切除不能な局所進行または転移性膵癌患者に対する一次治療としてゲムシタピンとAG-O13736との併用とゲムシタピンとプラセボとの併用による無作為化二重盲検第3相臨床試験

管理番号：19-68-19-1

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：条件付き承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

## ②進行・再発固形癌患者を対象とするARQ197の用量漸増第I相臨床試験

管理番号：19-69-19-1

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：承認

意見：特になし

③HKI-272 第 I 相臨床試験

管理番号：19-70-19-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の内容の誤解される可能性のある文章に対する加筆・訂正。

④継続投与試験

管理番号：19-71-19-1

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：GCP

結果：承認

意見：特になし

⑤イトリゾール注 1%使用成績調査

管理番号：19-66-19-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GPSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 検体の回収は SRL、その結果はヤンセンが受領し、MR を通じて主治医に結果が知らされてそれを主治医が CRF に書き込むという流れになっており、主治医の作業量や患者の個人情報保護の観点からも運用が煩雑で修正が必要である。