

平成 20 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 5 月 1 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、山本 信之、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、大衆 高、
滝 順彦、古田 里恵、青木 和恵、平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、鈴木 俊也、安藤 高志

オブザーバー：斉藤 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 94 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 9 件

（ 3 ） 研究計画逸脱の審議 4 件

（ 4 ） 迅速審査報告（53 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 50 件

・実施中の受託研究の契約症例数の変更 1 件

・製造販売後調査の実施 2 件

（ 5 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

【治験責任医師の変更に伴う再審議】

日本人の進行肝細胞癌患者における TACE 単独療法を対照とした TAC-101 の TACE 併用療法ランダム化プラセボ対照第 2 相比較試験

管理番号：19-97-19-1

申請者：森口 理久 静岡がんセンター画像診断科副医長

適用：GCP

結果：承認

【前回保留の案件】

高悪性度肺原発神経内分泌癌（大細胞神経内分泌癌+小細胞肺癌）に対するシスプラチン+塩酸イリノテカンを用いた術後補助化学療法の pilot study

管理番号：19-86-19-1

申請者：津谷 あす香 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

意見及び指示事項：

- ・ まだ保険適応となっていない UGT1A1 を測定する遺伝子多型検査が必須となっているが、既にかなり確立した検査であること、被験者の安全性の確保のために必要であること、この検査自体が研究でないことから、ゲノム委員会に諮らないで実施してよいと判断したという研究者からの意見書を受け取った。この意見書に基づき、本試験の実施に際しヒトゲノム遺伝子解析に関する倫理指針を厳密に適用することまでは求めないこととした。
- ・ UGT1A1 の説明文書を別に設けているが、別にせず全体で一つの説明文書とした方がよい。

【新規申請案件】

胃がん、大腸がんの血漿アミノグラム解析による診断的意義についての検討

管理番号：20-1-20-1

申請者：石井 正之 静岡がんセンター大腸外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

日本人の非小細胞肺癌患者を対象とする ASA404 の静脈内投与におけるパクリタキセルとカルボプラチン併用投与によるオープンラベル第 相臨床試験

管理番号：20-2-20-1

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：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

進行固形癌患者を対象として AZD0530 の安全性および忍容性を検討する第 相非盲検用量漸増試験

管理番号：20-5-20-1

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：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

MRI 連続撮影による直腸脱気管留置下の前立腺変位評価試験

管理番号：19-88-19-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

意見及び指示事項：

- ・ 説明文書は、目的が 2 箇所に書かれていたり、患者さんにとって難解な用語が羅列されており、分かり易い文章に全面改訂が必要である。

ゲフィチニブ療法に不応となった進行性非小細胞肺癌に対するエルロチニブ療法第 相試験

管理番号：19-101-19-1

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

意見及び指示事項：

- ・ 説明文書のタイトルが「同意取得に関する説明文書」となっており、適切な表現に変更が必要である。又、フォントも小さく、連絡先も書かれていないため、修正が必要である。