

平成20年度 第10回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成21年3月6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、古田 里恵、
齋藤 民夫、平嶋 泰之、滝 順彦

事務局：松井 幸信、鈴木 俊也、天野 利恵、

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 100件

(2) 研究計画変更の審議 15件

(3) 研究計画の逸脱の審議 3件

(4) 治験実施状況の年度報告の審議 28件

(5) 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 20件

・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)

【新規申請案件】

①AMN107 第Ⅲ相臨床試験

管理番号：20-100-20-1

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「妊娠する可能性がある方は…」の表現は、別表現が可能かどうか確認すること。
- ・説明文書の医療費の支払いで、どの検査および薬が依頼者負担になるのか具体的に書くこと。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

②切除不能・再発非小細胞肺癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+TSU-68併用療法の臨床第Ⅰ相試験

管理番号：20-101-20-1

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：修正の上承認

指示：

- ・検体の取り扱いについて、別途説明資料を添付すること。
- ・説明文書の「妊娠」に関する記載で、女性の場合と男性の場合を分けて記載すること。
- ・説明文書の「簡単な調査」について、調査する内容を具体的に記載すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

③StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究

管理番号：20-102-20-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「…人類の受ける恩恵は計り知れない…」は、やわらかい表現にすること。
- ・説明文書の「期待される効果と予想される副作用」は、投与群別に記載すること。
- ・説明文書に、臨床試験に参加されない場合でも、被検薬（カペシタビンの6ヶ月投与）ができることを記載すること。

④小細胞肺癌における血中循環腫瘍細胞（CTCs：circulating tumor cells）の測定の臨床的意義

管理番号：20-94-20-1

申請者：内藤 立暁 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：

- ・研究計画書の記載を「残った検体は廃棄する」に変更すること。
- ・説明文書の「採血に関する表現」および「予後」は分かりやすく記載すること。
- ・説明文書に、本検査の費用負担は発生しないこと、本検査以外は日常的な診療行為であること、診療情報を使うこと、倫理審査委員会の承認の項目、研究費の出所を追加すること。
- ・その他、説明文書・同意書の軽微な修正。

⑤腹部外科領域術後チューブトラブル予防と日常生活行動を妨げない術後病衣開発に関する研究

管理番号：20-95-20-1

申請者：清野 優子 静岡がんセンター看護部副看護師長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見：

- ・前向きな臨床研究として、研究内容を変更して行うことを奨めます。

⑥乳腺超音波診断支援システムの研究～画像診断支援システムの開発～

管理番号：20-103-20-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター生理検査科生理検査科

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：却下

却下理由：

- ・過去のデータの使用という申請ではなく、前向き臨床研究の実施という内容であったため、本件は臨床研究の申請として不十分です。
- ・前向き臨床研究としてプロセスを踏んで再申請をしてください。