

## 平成 20 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 5 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、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 95 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 8 件

（ 3 ） 研究計画逸脱の審議 3 件

（ 4 ） 実施中の医師主導治験のモニタリング報告 1 件

#### （ 5 ） 迅速審査報告（ 48 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 44 件

・実施中の受託研究の契約症例数の変更 3 件

・症例集積研究の実施 1 件

#### （ 6 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

##### 【新規申請案件】

Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の  
第 相比較臨床試験

管理番号：20-6-20-1

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：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

がん患者の倦怠感に対する経皮的経穴通電刺激の有用の検証

管理番号：20-7-20-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認（修正事項の確認は委員長決裁）

指示事項：

- ・ 機器のパフレットを委員長に提出し確認をとること
- ・ 計画書および説明文書に利益相反の記載を追加すること

再発小児固形腫瘍に対するトポテカン（T）とイホスファミド（I）併用療法（TI療法）の第 / 相臨床試験

管理番号：20-8-20-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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

「進行・再発固形癌患者を対象とする ARQ197 の用量漸増第 相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

管理番号：20-10-20-1

申請者：洪 泰浩 静岡がんセンター研究所 新規薬剤開発・評価研究部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見及び指示事項：

- ・ 1相試験の治験依頼者との文書による事前の取り決め（検体組織、個人情報の取扱い、結果の公表について）はあった方がよい

局所進行子宮頸癌に対する高線量率腔内照射（High-dose-rate intracavitary brachytherapy: HDR-ICBT）を用いた同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy: CCRT）に関する多施設共同第 相試験

管理番号：20-12-20-1

申請者：川口 龍二 静岡がんセンター婦人科副医長

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：説明文書の記載方法、表現等の修正

進行食道がんに対する術前 Docetaxel、Cisplatin、5-FU 併用療法の安全性を確認する臨床第 II 相試験

管理番号：20-13-20-1

申請者：広中 秀一 静岡がんセンター消化器内科医長

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：説明文書の記載方法、表現等の修正