

平成 20 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 20 年 6 月 2 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、斉藤 民夫、古田 里恵、青木 和恵、
平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、鈴木 俊也、天野 利恵、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 78 件

（ 2 ） 研究計画変更の審議 18 件

（ 3 ） 迅速審査報告（29 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 26 件

・製造販売後調査の実施 1 件

・過去症例の調査研究の実施 1 件

（ 4 ） 臨床研究中断の報告 1 件

（ 5 ） 臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留の案件】

「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：修正の上承認

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は、委員会の出す案に従い再度協議をし、最終的な文書について委員長の確認を受けること。最終の覚書の内容次第では、再度委員会審査にてチェックする場合もありうる。
- ・ 説明文書は、委員会の出す案に従い全面改訂を行い、委員長の確認を受けること

【新規申請案件】

切除不能大腸癌に対する新規併用療法の臨床第 相ランダム化比較試験

管理番号：20-20-20-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、現在考えられる治療の説明の中に、本治験が設定された目的を記載する
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

フッ化ピリミジンおよびオキサリプラチン不応な切除不能大腸癌患者を対象とした新規抗がん剤併用臨床第 相試験

管理番号：20-21-20-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に、遺伝子解析研究は本研究とは別に同意が得られた場合にのみ行われることを明確に記載すること
- ・ 当院では、UGT1A1 の解析結果については、原則開示することとする。ただし患者さんが開示を希望しない場合はこの限りでないとする。
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

初回治療の非小細胞肺癌患者を対象とした新規抗癌剤第 相試験

管理番号：20-22-20-1

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

指示事項：説明文書の軽微な変更

ソラレン誘導体を用いた「がん体外診断能」のヒト検体での検証

管理番号：20-14-20-1

申請者：亀谷 徹 静岡がんセンター病理診断科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：説明文書の軽微な変更

全国悪性中皮腫患者登録

管理番号：20-15-20-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

患者登録部分に関して

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書を委員会の出す案に従い、全面改訂し委員長の確認を受けること

病理検体送付に関する部分

結果：却下（再申請）

理由：

- ・ 計画書がなく審査できないため、計画書が固まり次第再申請すること

低位前方切除術における Diverting Stoma 造設基準に関する研究

管理番号：20-23-20-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：疫学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