

平成 20 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 20 年 8 月 7 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、山本 信之、具嶋 弘、齋藤 有紀子、田村 京子、古田 里恵、
齊藤 民夫、青木 和恵、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：齊藤 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 136件

(2) 研究計画変更の審議 22件

(3) 研究計画逸脱の審議 5件

(4) 迅速審査報告 (48件)

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の実施計画の軽微な変更 43件

・試験終了の報告 4件

・製造販売後調査終了の報告 1件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規申請案件】

①切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対象、第Ⅲ相臨床試験

管理番号：20-19-20-1

申請者：近藤 晴彦 静岡がんセンター呼吸器外科長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書のアジュバント、プロファイリング、ビジット等の表現について簡単な説明をつけること
- ・ 説明文書の具体的な避妊方法についての表現と「これらの避妊法についての質問やどの方法があなたに最も適しているかについては担当医師にお尋ねください」の表現は変更すること
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

②非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験

管理番号：20-33-20-1

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：GCP

結果：条件付き承認

指示：

- ・ 説明文書に、依頼者名を入れること

③第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

管理番号：20-34-20-1

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：

- ・ 追加のバイオマーカー研究の手順書・計画書を提出すること
- ・ 説明文書に、依頼者名を入れること

④JCOG9912 付随研究 化学療法を施行した進行・再発胃がん例における効果予測因子および予後因子に関する研究

管理番号：20-16-20-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

コメント：前回の同意説明文書に、将来の検体使用をきちっと書いてあることが望ましい

⑤日本内視鏡外科学会 多施設共同研究

結腸がん患者の術後QOL（生活の質）及び生活満足度に関する前向き調査研究（QLLC-J）

管理番号：20-24-20-1

申請者：齊藤 修治 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

指示：

- ・ アンケート用紙および説明文書のミスプリントを修正すること
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

⑥進行胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：20-35-20-1

申請者：村上 春泰 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：

- ・ 説明文書に、その他の治療およびこの疾患および治療結果での死亡について記載すること
- ・ 他、説明文書の軽微な変更

⑦消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたイマチニブによる術後補助療法の1年間投与と6カ月間投与のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：20-36-20-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

★術後の投与期間の相違による2群間比較に関する研究の部分★

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書について、当院での通常の診療はどのようにしているか、「利益」だけではなく、「不利益」も記載するなど、倫理審査委員会からの指示に従い改訂すること

★上記研究に付随して、同時に行われる検体の収集、保管、新たな研究利用の部分★

結果：却下

理由：

- ・ 申請された研究の内容では、科学的・倫理的な内容が確認できません