

平成 20 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 20 年 9 月 30 日 (火) 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、古田 里恵、斉藤 民夫、
青木 和恵、平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、鈴木 俊也、天野 利恵、

オブザーバー：斉藤 裕子、重田 一美

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 151 件

(2) 研究計画変更の審議 26 件

(3) 研究計画逸脱の審議 5 件

(4) 迅速審査報告 (62 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 58 件

・試験終了の報告 4 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規申請案件】

非小細胞肺癌患者を対象とした新規抗癌剤第Ⅲ相試験

管理番号：20-3-20-1

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

非小細胞肺癌患者を対象とした新規抗癌剤第Ⅲ相試験に付随した薬物動態試験

管理番号：20-4-20-1

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：承認

AMN107 第 相試験

管理番号：20-45-20-1

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：修正の上承認

指示事項：

- ・ バイオマーカーに関する手順を記載した文書を提出すること
- ・ 説明文書の「外国政府の規制当局の調査官が、あなたの診療記録や検査結果などを直接確認することがあります。」について、実際このことがあるかについて治験依頼者に確認すること、および、「CRC」の用語説明を追記すること

PF-00299804 の進行固形癌患者を対象とした第 1 相試験

管理番号：20-46-20-1

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：

- ・ バイオマーカーに関する手順を記載した文書を提出すること
- ・ 説明文書について、治験依頼者名をつけること、また、責任医師名にふりがなをつけること、その他軽微な変更
- ・ 同意書に課題名をつけること

固形癌患者を対象とした Neratinib (HKI-272) とパクリタキセルとの併用第 I 相臨床試験

管理番号：20-47-20-1

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：承認

子宮頸癌患者を対象とした第 3 相比較試験

管理番号：20-48-20-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

肺神経内分泌性腫瘍、特に大細胞神経内分泌癌の生検における病理診断基準の確立のための多施設共同研究

管理番号：20-49-20-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 院内掲示文書を作成すること
- ・ 検体の新たな利用が必要になった場合、倫理審査委員会にかけの旨の文書を提出すること

日本 IVR 学会の WEB による症例登録システムへの参加

管理番号：20-50-20-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件：院内掲示文書の軽微な変更

神経膠腫の薬剤耐性因子 MGMT の発現に関する研究：免疫染色法と PCR 法の比較

管理番号：20-51-20-1

申請者：中洲 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・実施計画書の目的、方法、検体の流れ、及び検体の将来の利用について、再度明確に記載すること。

WJOG4407G 切除不能・再発結腸 / 直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplarin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法 対 5-FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験

管理番号：20-52-20-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認