

平成 20 年度 第 6 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 20 年 10 月 27 日(月) 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、齋藤有紀子、古田 里恵、斉藤 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：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 121 件

(2) 研究計画変更の審議 7 件

(3) 研究計画逸脱の審議 2 件

(4) 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 46 件

・治験終了の報告 2 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】

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

アドバイス：臨床情報を同時に評価した方がよいとのアドバイスが出されましたので、検討して下さい。

【新規申請案件】

AUY922 の第 相試験

管理番号：20-57-20-1

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：(条件付き)承認

条件：説明文書の軽微な変更

心筋バイアビリティ診断に関する有効性を検証する製造販売後臨床試験

管理番号：20-58-20-1

申請者：坂田 和之 静岡がんセンター循環器科診療管理監兼科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の「心不全」、「PET」、「左室壁運動評価」について、平易な表現に改めること、また、「厚生労働省の審査で安全性と有効性が認められ、ないし、「正常心筋」で始まる図と、それを説明している段落は、削除すること
- ・ その他、当院にとって臨床試験依頼者となる場合にその依頼者を記載すること。

高齢者の限局型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋イリノテカン併用療法及び逐次胸部放射線療法の第 / 相試験 (TORG0604)

管理番号：20-29-20-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 研究組織名を正しく記載し、参加施設の資料を提出すること
- ・ 説明文書で、他の治療法を記載すること、また、「プライバシーの保護について」の項に使用する情報を記載すること、更に、「問い合わせ先」を記載すること

化学放射線療法を行う頭頸部がん患者を対象とするクリニカルパスを用いた疼痛管理法 有効性・安全性評価試験

管理番号：20-60-20-1

申請者：大田 洋二郎 静岡がんセンター口腔外科部長

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「クリニカルパス」、「本来疼痛管理は各主治医の裁量に任されております」は、分かりやすく適切な表現に変更すること、また、「参加する場合は、ここに記載の方法で治療を行い、データを使用する。参加しない場合も同様な治療を行うことが可能です。」の旨の表現を追加すること
- ・ その他、説明文書の軽微な修正

切除可能悪性胸膜中皮腫に対するペメトレキセドを含む集学的治療に関する安全性確認試験

管理番号：20-61-20-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書について全体的に行数を少なくし、段落をつけて読みやすくすること、また、研究

スケジュールをフローチャートで分かり易く示すこと、更に、この試験に入らない場合の治療法について記載し、参加しなくても同様の治療が受けられる旨を記載すること

- ・ その他、説明文書の軽微な修正

予後不良(再発 High-Risk 群)の局所進行頭頸部癌に対する術後化学放射線同時併用療法の実現可能性研究

管理番号：20-62-20-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書に項目番号をいれ、その番号順に同意書のチェックボックスを並べること、また、「保険承認用量より少し多い用量を使用します」という内容を記載し、当院の倫理審査委員会で承認されている旨の記載をすること
- ・ その他、説明文書の軽微な修正