

平成 20 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 20 年 12 月 9 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

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 126 件

(2) 研究計画変更の審議 12 件

(3) 研究計画逸脱の審議 2 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 35 件

・治験中止の報告 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】

化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした EMD 531444 (L-BLP25
又は BLP25 リポソームワクチン) の第 I/II 相臨床試験

管理番号：20-75-20-1

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：

- ・説明文書の利益・不利益の章に、プラセボの場合の利益・不利益を追加すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

転移性結腸直腸癌患者に対する一次療法として、スニチニブ + FOLFOX (オキサリプラチン, ロイコボリンおよび 5-フルオロウラシル) とベバシズマブ + FOLFOX を比較する無作為化第 IIb 相試験

管理番号：20-69-20-1

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：

- ・スニチニブ+FOLFOXで発現した毒性について、もう一度アバスチン+FOLFOX投与が可能かどうかを依頼者に確認すること。
- ・説明文書の FOLFOX に関するいくつかの表現を、すべて「FOLFOX」という表現に統一すること。

一次治療としてのイリノテカンまたはオキサリプラチンを含むレジメンに対し治療抵抗性の転移性直腸結腸癌患者を対象とした FOLFOX または FORFIRI+AG-013736 または ベバシズマブ併用投与による無作為化第 2 相試験

管理番号：20-70-20-1

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：

- ・UGT1A1の検査結果を連絡してもらえるように依頼者にお申し、UGT1A1の検査結果に応じてイリノテカンの投与量を変更と、その際の安全性担保の方法について報告すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

Clinical Stage 0-1 期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第 相試験

管理番号：20-71-20-1

申請者：齊藤 修治 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の軽微な修正。

未治療原発不明癌に対する DNA チップを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う無作為化第 相試験

管理番号：20-72-20-1

申請者：津谷 あす香 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

指示事項：

- ・割付後の治療で受ける利益と不利益について、説明文書を修正すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

粒子線治療における医療経済効果の検討

管理番号：20-73-20-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：承認

意見：医療経済学的な評価についてわかり易い説明が必要である。

リコモジュリン点滴静注用 12800 使用成績調査

管理番号：20-74-20-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GPSP

結果：承認