

## 平成20年度 第8回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成20年12月26日(金) 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、齋藤 有紀子、古田 里恵、  
齊藤 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：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 53件

(2) 研究計画変更の審議 10件

(3) 迅速審査報告(21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 18件

・治験終了の報告 2件

・治験中断の報告 1件

(4) 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：修正の上承認

意見及び指示事項：

- ・実施計画書及び説明書に、フォローアップのスケジュールと試験の費用負担・資金援助について追加すること。
- ・結果報告書に、フォローアップ時の患者さんの状態についての項目を追加すること。

全国骨・軟部腫瘍登録

管理番号：18-63-18-1

申請者：高橋 満 静岡がんセンター整形外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

意見及び指示事項：

- ・ 「同意書」の代わりに「意思表示書」を作成し、3パターンの同意内容をわかりやすく説明すること。
- ・ 説明書に、研究組織と研究支援、資金援助について簡単に記載すること。
- ・ 実施計画書の次回の改定に際し、試験の費用負担、資金援助について、記載すること。

#### 【新規申請案件】

ゲムシタピン耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1 + オキサリプラチン (L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験

管理番号：20-76-20-1

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：承認

非扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのペメトレキセド/シスプラチン単独投与または AG-013736 との併用投与による無作為化第 2 相試験

管理番号：20-77-20-1

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：

- ・ 説明書の軽微な修正。

有痛性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術についての第 相試験

管理番号：20-79-20-1

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：保留

意見：

- ・ 試験治療が優越であると書きすぎているので、公正な目で説明書全体を書き直すこと。
- ・ 「先進医療」に則り治療を行っている点について、分かりやすく説明すること。
- ・ 説明書に、研究支援、資金援助について簡単に記載すること。
- ・ 実施計画書の次回の改定に際し、試験の費用負担、資金援助について、記載すること。

肝転移を伴った切除不能進行再発大腸癌症例を対象とした肝動注化学療法の有用性を評価するランダム化第 相試験

管理番号：20-80-20-1

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：保留

意見：

- ・ 試験治療が優越であると書きすぎていますので、公正な目で説明書全体を書き直すこと。
- ・ 説明書で「肝動注療法」について図を用いて説明し、「試験のスケジュール」と「予想される副作用」は、表にして分かりやすくすること。
- ・ 費用について、全身化学療法群と肝動注療法群別に記載すること。また、この試験の研究支援、資金援助について記載すること。
- ・ 実施計画書の次回の改定に際し、試験の費用負担、資金援助について、記載すること。

切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第 相試験＜手術療法＞

切除可能な消化管間質腫瘍（GIST）肝転移患者の治療方法に関する第 相試験

＜イマチニブ療法＞

管理番号：20-81-20-1、20-82-20-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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：

- ・ 説明書に、この試験に参加しない場合、この試験と同等な治療が受けられることを書くこと。
- ・ 説明書に、手術療法の場合の費用を書くこと。
- ・ その他、説明書・同意書の軽微な修正。