

平成 20 年度 第 9 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 2 月 3 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、齋藤 有紀子、古田 里恵、
齋藤 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：齋藤 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	125件
(2) 研究計画変更の審議	2件
(3) 研究計画の逸脱の審議	3件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	35件
(5) 迅速審査報告 (55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	53件
・治験終了の報告	2件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留の案件】

①有痛性骨腫瘍に対する経皮的骨形成術についての第Ⅱ相試験

管理番号：20-79-20-1

申請者：新楨 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：修正の上承認

指示：

- ・ 下記の首尾一貫したスタンスで、説明文書を記載すること。

『この治療は標準治療として推奨できる状況に至っていません。標準治療かどうかを証明するにはまだデータが足りないなので、この臨床試験でデータをとり検討することにした。』

②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Ⅲ相試験

管理番号：20-80-20-1

申請者：新楨 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：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書の手技についての説明を分かりやすくすること。
- ・ 説明文書の図の説明文を追記し、図は位置関係を分かりやすくすること。

【新規申請案件】

- ③初発の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした、セツキシマブ及び同時追加照射法による放射線治療との併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：20-86-20-1

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

- ④オキシコドン塩酸塩注射剤 静脈内投与試験

- ⑤オキシコドン塩酸塩注射剤 継続投与試験

管理番号：20-87-20-1、20-88-20-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 説明文書冒頭に、「オープンラベル試験」がどんなものであるかを説明すること。
- ・ その他、説明文書の軽微な修正。

- ⑥進行・転移性(ⅢB/Ⅳ期)の非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン、パクリタキセル併用のE7080の臨床第Ⅰ相用量漸増試験

管理番号：20-89-20-1

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：

- ・ 説明文書の「遺伝子発現の解析の目的」、「遺伝子発現の解析用試料の保管および処分の方法」および「予想される利益や不利益」を今回の「遺伝子発現の解析」に合わせて記載すること。
- ・ その他、説明文書の軽微な修正。

- ⑦治験参加者および不参加者の治験に対する意識調査

管理番号：20-90-20-1

申請者：齋藤 裕子 静岡がんセンター治験管理室副看護師長

適用：疫学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。

⑧胆道がん発がんにおける遺伝子検索と臨床応用

管理番号：20-91-20-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

条件：

- ・ 新潟大学での検体の提供を認める倫理審査委員会の承認書とその研究計画書を取りよせ、改めて申請すること。

⑨消化管外科手術における合成吸収系使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験

⑩肝切除および膵頭十二指腸切除における合成吸収系使用の手術部位感染抑制効果に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験

管理番号：20-92-20-1、20-93-20-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長、

上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

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「健康被害が発生した場合について」に保証が無いことを記載すること。
- ・ その他、説明書・同意書の軽微な修正。