

平成 21 年度 第 1 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 4 月 28 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、望月 徹、古田 里恵、
宮澤 武久、青木 和恵、平嶋 泰之、小坂 寿男

事務局：菊池 弘幸、鈴木 俊也、天野 利恵、

オブザーバー：齋藤 裕子、笹山 洋子

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 69 件

(2) 研究計画変更の審議 8 件

(3) 研究計画の逸脱の審議 1 件

(4) 迅速審査報告 (67 件)

・実施中の治験、市販後臨床試験、市販後調査の実施計画の軽微な変更 66 件

・治験終了の報告 1 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】

①腹部外科領域術後チューブトラブル予防と日常生活行動を妨げない術後病衣開発に関する研究

管理番号：20-95-21-1

申請者：清野 優子 静岡がんセンター看護部副看護師長

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：

- ・研究計画書に登録時の手順、研究用 ID をつける時期、看護師の評価の方法・タイミングを記載すること。
- ・「患者から中止の申し出があった場合」の原因の調査は、「可能ないし無理のない範囲で」中止した理由を同うように変更すること。
- ・アンケートの項目 2 は、「新しい術後病衣の方にうかがいます」という文言を加えること。
- ・同意書の軽微な修正。

【新規申請案件】

①武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1 相試験

管理番号：21-10-21-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：GCP

結果：承認

②胃癌患者を対象とした新規腫瘍マーカーの測定に関する実用性確認試験

管理番号：21-1-21-1

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

意見及び指示：

- ・ 研究計画書に検体の保存期間を明確に書くこと。
- ・ 説明文書に診療情報を使うこと、検体の保存期間、研究結果の公表および報告の内容を書くこと。その他、説明文書の軽微な修正。
- ・ 同意書に課題名を記載すること。

③非小細胞肺癌患者における核酸代謝関連酵素の発現に関する検討

管理番号：21-2-21-1

申請者：解良 恭一 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

意見及び指示：

- ・ 研究計画書に検体の保管・廃棄について明確に書くこと。
- ・ 個別同意については不要です。
- ・ 掲示文書の「⑤使用する資料」欄を明確に書くこと。

④進行非小細胞肺癌患者における長期生存者の予後解析

管理番号：21-3-21-1

申請者：解良 恭一 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

意見及び指示：

- ・ 研究計画書に検体の保管・廃棄について明確に書くこと。
- ・ 個別同意については不要です。
- ・ 掲示文書の「⑤使用する資料」欄、「⑦方法」の調査項目の内容を明確に書くこと。「⑧遺伝子解析」では、表現を解りやすくし、子孫に伝わる遺伝子の検査ではないことを記載すること。

⑤病臭メカニズムの解明と病臭緩和に関する研究

管理番号：20-105-20-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター研究所地域資源研究部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見：

- ・この研究実施計画書では了解できません。研究目的、計画（対象、実施手順等）を整然と練り直して再提出すること。