

## 平成21年度 第10回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年1月29日(金) 19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：篤巢 賢一、山本 信之、齋藤 有紀子、田村 京子、望月 徹、古田 里恵、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：洪 泰浩、齋藤 裕子、佐藤 弥生、富澤 貴子

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 158件

(2) 研究計画変更の審議 31件

(3) 治験実施状況の年度報告の審議 49件

(4) 迅速審査報告(37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 35件

・治験中止の報告 1件

・製造販売後調査終了の報告 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がん患者の便秘に対する鍼治療の有用性の検討

管理番号：21-73-21-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

審議内容：前回指摘の実施計画書、説明文書の修正

結果：修正の上で承認

指示：

- ・当院の様式3号の誓約書を参考に、誓約内容に、宣伝をしないこと、研究結果を発表しないこと、守秘義務を付け加えること。
- ・誓約書に研究課題名を記載すること。

【新規申請案件】

①進行性固形がん患者を対象としたMK-1496の第I相用量漸増試験

管理番号：21-97-21-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：保留（審議以降次回に審査）

- ・定足数を満たないため、審議以降について次回に審査とする。

②ワイズ株式会社の依頼によるトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 とプラセボ比較第Ⅲ相試験

管理番号：21-98-21-1

申請者：渡邊純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・「生物学的検体の取り扱いについて」という文書が、プロトコルに含まれる公式の文書であることを確認し、依頼責任者の押印をするなどに証明をすること。
- ・遺伝子検査のための説明文書の目的を理解しやすい表現に改めること。また、遺伝子検査は治験薬の評価に限定した利用であることを明記すること。

③進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ 197 とエルロチニブの併用第Ⅰ相臨床試験

管理番号：21-99-21-1

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：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に全ての遺伝子検査項目を、同じ章内にまとめて解りやすく記載すること。
- ・説明文書に既存組織の使用について同意をいただくことを明記すること。
- ・同意書に既存組織の使用に関する同意の有無について意思表示する欄を追加すること。

④胸腺腫瘍における FDG uptake のメカニズムに関する臨床病理学的検討

管理番号：21-81-21-1

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：修正の上で承認

指示：

- ・掲示文書の使用する資料欄に、「PETをした患者さんの検体」の文言を追加して解りやすくすること。
- ・掲示文書の目的を、どのようなものについてどのように調べるかを解りやすく説明すること。

以上