

平成21年度 第11回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年3月1日(月) 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：篤巢 賢一、高橋 満、山本 信之、具嶋 弘、齋藤 有紀子、田村 京子、望月 徹、
古田 里恵、宮澤 武久、青木 和恵、平嶋 泰之

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、佐藤 弥生、村田 翔、金子 美智子

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 114件

(2) 研究計画変更の審議 16件

(3) 治験実施状況の年度報告の審議 67件

(4) 迅速審査報告(42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 38件

・治験終了の報告 3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)

【包括同意に関する審議(新規案件)】

①包括同意制度の導入

管理番号：21-114-21-1

申請者：玉井 直 静岡がんセンター病院副院長

適用：臨床研究に関する倫理指針等の既存の倫理指針

結果：保留

意見および指示：

- ・現状で行われている、病理検体の保存と研究利用、及び診療情報の保存と研究利用については、プライバシーポリシー、及び、既存の倫理指針の範疇で行うことが妥当で、新たな包括同意制度を準備する必要はないと考えます。
- ・今回の追加の検体(血漿、血餅および生検体)について保存するには同意が必要と考えます。
- ・「研究目的の検体保存の同意」として、同意説明文書とその運用についての説明文を作成すること。

【前回保留の案件】

- ①Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリープ摘除がもたらす大腸癌罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究

管理番号：21-57-21-1

申請者：山口 裕一郎 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

審議内容：前回指摘の説明文書の修正

結果：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書の利益相反に関する文章を修正すること。
- ・その他説明文書、同意書の軽微な修正。

【新規申請案件】

- ①肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験〔製造販売後臨床試験〕

管理番号：21-100-21-1

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：承認

- ②株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

管理番号：21-101-21-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書のこの治験の目的に、この治験を行うメリットについて追加記載すること。

- ③固形癌の日本人患者を対象とした Neratinib (HKI-272) とカペシタピンとの併用第 1 相非盲検試験

管理番号：21-108-21-1

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：(条件付き) 承認

指示：

- ・説明文書の診察・検査のスケジュールの治験参加条件について、箇条書きにしてわかりやすくすること。
- ・day1などは、1日目という表現にすること。

- ④膵胆道余剰検体を用いた各種遺伝子のメチル化検索による臨床診断への応用

管理番号：21-91-21-1

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

意見および指示：

- ・ 研究計画書を前向き研究として、検体の取り扱いを明記して書き直すこと。
- ・ 説明文書の研究目的、研究内容をわかり易く記載すること。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針に沿った項目を追加すること。

以上