

## 平成21年度 第12回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年3月25日(木) 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、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、佐藤 弥生

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 117件

(2) 研究計画変更の審議 14件

(3) 逸脱の審議 1件

(4) 迅速審査報告(47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 36件

・治験中止・終了の報告 6件

・開発中止の報告 1件

・製造販売承認取得の報告 3件

・臨床研究終了の報告 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(前回保留案件)】

①臨床研究へのご協力をお願い

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：

- ・「研究目的の検体保存の同意」として、説明文書とパンフレットをコンパクトに作成すること。
- ・通常臨床の残余の検体であることと、いつでも不同意が可能であり、不同意でも不利益をこらわらないことを更に明確にすること。
- ・その他、軽微な表現の修正。

【新規申請案件】

①ゲムシタピン不応胆道癌に対するゲムシタピンとオキサリプラチンの併用療法(GEMOX)の第II

## 相試験

管理番号：21-109-21-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・資金源について、説明文書に主要なメーカー名を入れて記載すること。実施計画書には次回改訂時に資金源を記載すること。

## ②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：(条件付き) 承認

条件：

- ・実施計画書の次回改訂時に、検体の保存・廃棄について記載すること。
- ・説明文書の治験薬の作用を説明した図は、表現が不適であり、難しいので削除すること。
- ・その他、実施計画書、説明文書の軽微な修正。

## ③未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として PF-02341066 と標準的的化学療法剤 (ペメトレキセドまたはドセタキセル) を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験 (A8081007)

管理番号：21-121-21-1

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

## ④未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第 2 相試験 (A8081005)

管理番号：21-122-21-1

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

## ⑤ERCP 後膵炎予防の前向き試験

管理番号：21-92-21-1

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：修正の上で承認

指示：

- ・研究計画書の骨子を追加し、対象および主要評価項目の表現を修正すること。
- ・乳頭切開術の説明を含め、説明文書をわかり易く書き直すこと。

以上