

平成 21 年度 第 2 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 6 月 2 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、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、池田 緑、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 89 件

(2) 研究計画変更の審議 16 件

(3) 研究計画の逸脱の審議 3 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

(5) 迅速審査報告 (78 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 71 件

・治験、製造販売後調査の終了の報告 7 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卵巣子宮内膜症性嚢胞の癌化原因物質の同定とその機序の解明

管理番号：20-104-20-1

申請者：川口 龍二 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

・研究計画書の「疫学研究に関する倫理指針」に関する記述を削除すること。

【新規申請案件】

①既治療 III B / IV 期非小細胞肺癌に対するエルロチニブ / ドセタキセル併用療法の第 I / II 相臨床試験 WJOG4708L

管理番号：21-16-21-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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：

- ・説明文書の試験薬の治療効果および副作用についての説明を解りやすくすること、および妊娠に関する説明、利益相反の項目を追加すること。その他、説明文書の軽微な修正。

②セツキシマブの第Ⅱ相臨床試験

管理番号：21-17-21-1

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

研究計画を「治験治療に関する研究」と「腫瘍組織及び血液を利用した研究」に分けて、①両者を一括して開始することを前提とした審査結果、②分割して時間差をもって開始してもよいという場合の審査結果、の2通りの審査結果を提示。

結果①【一括実施計画書の場合】：保留

意見及び指示：

- ・実施計画書に検体の行き場所、測定機関、保存場所について明記すること、および改訂内容を盛り込んだ実施計画書を提出すること。
- ・説明文書にシスプラチンの用量が通常の用量より多いことのメリット・デメリットを書くこと、「研究検査用の腫瘍組織および血液の使用について」は患者さんが理解しやすい説明文にすること。

結果②【「治験治療に関する研究」と「腫瘍組織及び血液を利用した研究」を分けた場合】

1)【「治験治療に関する研究」の場合】：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「腫瘍組織および血液の使用」の部分削除し、シスプラチンの用量についてメリット・デメリットを明記すること。

結果②【「治験治療に関する研究」と「腫瘍組織及び血液を利用した研究」を分けた場合】

2)【「腫瘍組織及び血液を利用した研究」の場合】：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書・同意説明文書について、改めて「検体」に関する部分を再審査いたします。その際には改訂内容も盛り込むこと。

③進行性又は転移性固形癌の日本人患者を対象とした Neratinib (HKI-272) とビノレルビンとの併用第Ⅰ相臨床試験

管理番号：21-18-21-1

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：修正の上承認

意見及び指示：

- ・説明文書に「固形がん」の説明を追加すること、4章全体的に表現をコンパクトにすること、「眼に集まりやすい」についての説明を追加すること、本剤についての重篤な副作用の可能性

について記載すること。

④ 婦人癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

管理番号：21-19-21-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

意見及び指示：

- ・ 説明文書に依頼者を明記すること、ヘパリンについてその剤型・投与方法を明記すること、試験薬が経口剤であるというメリットを記載すること、標準治療としている理学療法に関する説明を追加し、理学療法の副作用について新たに項目を追加すること。

⑤ 高度腹水または経口摂取不能な腹膜転移胃癌に対するフルオロウラシル/トロイコボリン+パクリタキセル併用療法 (FLTAX 療法) の安全性確認試験

管理番号：21-12-21-1

申請者：広中 秀一 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

意見及び指示：

- ・ 説明文書に「高度腹水」および「トロイコボリン」の説明を加えること、当院および研究会代表の連絡先を書くこと、3頁の文章が長いので解りやすくすること。
- ・ 利益相反、倫理審査委員会および補償に関する表現について、当院の例示を参考に説明文書を修正すること。
- ・ その他、説明文書・同意書の軽微な修正。