

平成 21 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 7 月 2 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：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、柳澤 由紀

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 100 件

(2) 研究計画変更の審議 16 件

(3) 研究計画の逸脱の審議 1 件

(4) 治験契約等の締結遅延に係る審議 1 件

(5) 迅速審査報告 (36 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 34 件

・治験、製造販売後調査の中止の報告 1 件

(6) 治験、製造販売後調査の終了の報告 1 件

(7) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留の案件】

①子宮体部漿液性腺癌および子宮体部明細胞腺癌における HER2 蛋白過剰発現の免疫組織学的検討

②卵巣癌における血栓塞栓症と組織因子(Tissue Factor ; TF)との関連に関する研究

管理番号：20-115-20-1、20-116-20-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科副医長

高橋 伸卓 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：修正の上承認

意見及び指示：

- ・研究計画書の適用する指針に関する記述を修正し、研究期間を加えること。
- ・掲示文書の「⑧方法」に臨床情報を使用することを加えること。及び掲示文書の軽微な修正。

③病臭メカニズムの解明に関する研究

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：(条件付き) 承認

条件：

- ・同意書の説明項目を説明文書の項目に合わせることを。
- ・別同意は本体の同意と分けて、別同意する場合はチェックボックスにチェックすると記載すること。

【新規申請案件】

①HER2/neu 陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、第Ⅲ相試験

管理番号：21-20-21-1

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

以下、治験本体と任意同意で実施する付随研究（①バイオマーカー/プロテオミクス、②薬理遺伝学、③腫瘍バンク用組織の採取）の審査結果を分けて提示します。

結果【治験本体】：承認

結果【付随研究】：保留（委員会による再審査）

意見：

①バイオマーカー/プロテオミクス

- ・説明文書に診療情報が使われることを追記すること。その他、説明文書の軽微な修正。

②薬理遺伝学

- ・研究目的が治験の有効性と有害事象について限局している場合は認めます。その場合はその旨説明文書を変更すること。そうでない場合は認められません。

③腫瘍バンク用組織の採取

- ・バンクの運用の仕方・規則、依頼企業とバンクの関係・契約について資料の提供を求めます。その内容を見た上で判断いたします。