

# 平成 21 年度 第 4 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 8 月 11 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、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：荒田 康司、笹山 洋子、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 95 件

(2) 研究計画変更の審議 20 件

(3) 迅速審査報告 (43 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 41 件

・治験、製造販売後調査の中止の報告 1 件

(4) 治験、製造販売後調査の終了の報告 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】

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

審議内容：前回指摘の(1)バイオマーカー/プロテオミクス、(2)薬理遺伝学

結果：(条件付き)承認

条件：

(1)バイオマーカー/プロテオミクス

・説明文書の軽微な修正。

(2)薬理遺伝学

・説明文書の研究の目的および内容の文章を、治験の有効性と有害事象について限局した表現にすること、及び、プライバシーについての文章を、分かりやすい表現にすること。

## 【新規申請案件】

- ① ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタピンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験

管理番号：21-47-21-1

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：

- ・説明文書の MRI に伴うリスクの表現を分かりやすくすること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

- ② KRN951 第Ⅰ相臨床試験

管理番号：21-48-21-1

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：(条件付き) 承認

条件：

- ・同意書の導入文章を分かりやすく簡潔にすること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

- ③ 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 WJOG 5208L

管理番号：21-49-21-1

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：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・実施計画書の改訂時に、事前登録、利益相反、被験者の健康被害に対する補償、報告の記載をすること。
- ・説明文書の費用負担と補償および健康被害が発生した場合について、整理して分かりやすくすること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

- ④ 切除可能胸壁浸潤肺がんに対する Concurrent Chemoradiotherapy と外科切除による集学的治療の安全性と有効性の検討

管理番号：21-23-21-1

申請者：中川 加寿夫 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・説明文書の「1.はじめに」を3つにわけると、またスケジュール表をいれるなど、全体に分かりやすく、読みやすくすること。
- ・説明文書の「予想される利益と不利益」の記載内容は、利益と不利益のバランスをとり、言い過ぎないようにすること。また、補償、利益相反、資金源、研究組織の説明を追加すること。
- ・その他、説明文書・同意書の軽微な修正。

⑤切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと5-FUを同時併用する化学放射線療法の第Ⅱ相試験

管理番号：21-55-21-1

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：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・説明文書に現在の病状の説明、治療、効果、欠点を書き、今回提案する臨床研究は化学放射線療法で、患者さんにとって有効な治療法であるかをこの多施設臨床試験で検討したい、という内容を追加すること。
- ・スケジュール表をいれるなど、全体に読みやすい表現にすること。
- ・その他、説明文書・同意書の軽微な修正。
- ・尚、次回改訂の際に、研究計画書に資金源、COI、臨床研究に関する倫理指針に基づき実施することを記載することを勧めます。

以上