

## 平成 21 年度 第 5 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 8 月 28 日 (金) 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、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、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 45 件

(2) 研究計画変更の審議 18 件

(3) 迅速審査報告 (16 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 16 件

(4) 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(3)腫瘍バンク用組織の採取

結果：却下

理由：

本件の契約先である治験依頼者は、組織検体の保管・管理者である会社をコントロールできないと判断しました。

審議内容：追加の報告書の提出

結果：(条件付き)承認

条件：

報告書の写しを GSK に提出する際には、説明文書にその旨追加すること。

②中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する、大量メトトレキサート療法、リツキシマブ療法、末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の安全性に関する研究

管理番号：20-114-21-1

申請者：堀口 聡士 静岡がんセンター脳神経外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見：

院内の関係者でここでの議論を基に、プロトコルを検討し再提出すること。

【新規申請案件】

①転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としての AXITINIB (AG-013736) の第 3 相試験：AXIS TRIAL

管理番号：21-50-21-1

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：UGT1A1 ないしこの薬剤に限定されていない場合は「保留」

UGT1A1 ないしこの薬剤に限定されている場合は「承認」

指示：

- ・ファーマコゲノミクスおよび分子プロファイリングについて、何を行うのかを明記すること。
- ・UGT1A1 ないしこの薬剤に限定されている場合は、説明文書の該当箇所に「この薬剤に関する」と入れること。
- ・その他説明文書、妊娠に関する同意書の軽微な修正。

②未治療の局所進行又は転移性日本人胃癌患者を対象とした、AZD2171 をシスプラチン及びフッ化ピリミジン（TS-1 又はカペシタビン）と併用したときの安全性及び忍容性を検討する非無作為化非盲検第 I 相試験

管理番号：21-51-21-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

説明文書を「AZD2171+TS-1+シスプラチン」用と「AZD2171+カペシタビン+シスプラチン」用の 2 種類に分けて、それぞれ別個に作成すること。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌患者における TAS-102 の第 II 相試験

管理番号：21-52-21-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・説明文書の表紙タイトル、「緩和医療」など正しく分かりやすく修正すること。
- ・同意書をKRAS遺伝子測定の実施済みと未実施の場合で2種類用意し、任意選択項目について、説明文書のどこを見ればよいかを記載すること。

以上