

平成21年度 第6回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成21年10月1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、古田 里恵、
青木 和恵、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、荒田 康司、佐藤 弥生、宮田 かおる、笹山 洋子、重田 一美

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 106件

(2) 研究計画変更の審議 18件

(3) 迅速審査報告(42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 39件
- ・製造販売承認の取得の報告 1件
- ・治験終了の報告 1件
- ・製造販売後調査終了の報告 1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】

①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

審議内容：前回指摘の説明文書の修正

結果：修正の上で承認

指示：

- ・「現在の症状」について、患者さんにわかりやすい表現にすること。
- ・図に表示されている文言、マークについて説明を加えて分かりやすくすること。
- ・その他説明文書、同意書の軽微な修正。

【新規申請案件】

①BIBW2992のPhⅢ試験

管理番号：21-66-21-1

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：修正の上で承認（修正事項の確認は委員長決済）

意見及び指示：

- ・ 治験薬投与前の遺伝子検査に関する説明文書で、遺伝子検査の記載内容を、体細胞変異に関する説明にすること。また、治験に入らない場合も、実臨床で EGFR を測ることができるので、それをもとにあなたにとって最適な治療を選択するというスタンスの説明にすること。
- ・ 治験の説明文書に QOL についての説明を入れること。
- ・ その他説明文書の軽微な修正。

②イキサベピロンの胃癌患者に対する第 2 相臨床試験

管理番号：21-67-21-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・ 説明文書に、「あなたの病状について」の項目を追加し、病気の状態、治療法の現状と期待される効果などについて説明すること。
- ・ その他説明文書の軽微な修正。

③大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験

管理番号：21-68-21-1

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：承認

④制吐剤 治験

管理番号：21-69-21-1

申請者：高橋 利明 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：

- ・ 説明文書に「吐き気」と「悪心」について説明すること。
- ・ 読みやすい説明文書に、レイアウトを変更すること。

⑤胃癌術後補助化学療法（S-1）における抗癌剤感受性試験の検証

管理番号：21-56-21-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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：

- ・ 研究計画書について、次回の改訂時に以下点の変更を要望します。
プライマリエンドポイントの設定に沿った、統計解析および症例数設定の記載にすること。
検体の行き先と廃棄の記載をすること。
- ・ 2種類の説明文書をまとめて1つにし、遺伝子検査の検体の行き先と廃棄について記載すること。また、タイムスケジュールの図を入れること。
- ・ その他、説明文書の文言の軽微な修正およびレイアウトの修正。

⑥Japan Polyp Study 登録患者における、全腫瘍性ポリリーブ摘除がもたらす大腸癌罹患率抑制効果解明のための多施設共同前向きコホート研究

管理番号：21-57-21-1

申請者：山口 裕一郎 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：保留

意見及び指示：

- ・フォローアップをおこなう際の個人情報の取り扱いを明記すること。
- ・説明文書について、当院の記入例を参照にして記載すること。また、当院の予備審査委員の意見にそって修正すること。
- ・内視鏡検査が基本的に3年おきに行われることについて、説明文書に理由を記載すること。また、費用の負担について、患者さんにも相応の負担があると書くこと。

以上