

平成 21 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 21 年 10 月 30 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、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、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：秋山 靖人、佐藤 弥生、福田 美紀、富澤 貴子

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 84 件

(2) 研究計画変更の審議 27 件

(3) 迅速審査報告 (46 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 45 件

・治験終了の報告 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中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する、大量メソトレキセート療法、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：21-114-21-1

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

審議内容：前回指摘の説明文書の修正

結果：保留

意見：

- ・対象を中枢神経系原発悪性リンパ腫で、大量メソトレキセート療法、メソトレキセート髄注療法、リツキシマブ静注療法実施後 CR となった患者さんとし、この患者さんに対して適格基準を作成・適用し、同意を取り、登録を行い、末梢血幹細胞移植併用大量化学療法という新しい試験治療を行い、安全性を評価するという流れに変更すること。

【新規申請案件】

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

管理番号：21-70-21-1

申請者：森口 理久 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書の「予想される利益と不利益」について、S-1 を服薬する場合、プラセボを服薬する場合に整理し記載すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正。

②局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線 TS-1 + Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線 Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験 WJOG5008L

管理番号：21-77-21-1

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：(条件付き) 承認

条件：

- ・研究計画書について、次回の改訂時に、補償について、事前登録、有害事象の発生時・定期の施設長への報告、臨床研究の進捗状況の施設長への定期報告を記載すること。
- ・説明文書について、資金源、利益相反についての説明を加えること。その他軽微な修正。

③切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果と FcγRⅡa, FcγRⅢa 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同の遡及的研究

管理番号：21-58-21-1

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：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・研究計画書について、実施する施設が当院であるように表現に変更すること。
- ・説明文書の研究方法で、治療効果について、何と何を比べるかについての説明と、患者さんの診療情報を使うことを加えること。
- ・説明文書を、全体的に当院の患者さんに分かりやすい表現に修正すること。
- ・調査表の「生年月日」の欄を削除すること。

④JABTS 乳房超音波診断フローチャートの有用性に関する多施設共同研究

管理番号：21-64-21-1

申請者：田中 久美子 静岡がんセンター乳腺外科医長

適用：疫学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：

- ・新たに説明文書・同意書を作成し、超音波検査結果を聞きに来られたときに個別同意を取ること。
- ・説明文書について、病理診断を行う人の説明と、確定診断をする必要が無くて経過観察になる人の説明とに分けて行うこと。また、将来的に、この画像と生検した場合の検査結果を使うことを説明すること。

⑤切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil(5-FU)/levofolinate calcium(l-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV) 併用療法 対 5FU/l-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(WJOG 4407G)における治療感受性・予後予測因子の探索的研究(WJOG4407GTR study)

管理番号：21-71-21-1

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：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：

- ・説明文書のこの研究の意義を明確に書くこと。倫理審査委員会についての記述を独立した章にすること。資金源について、もう少し書くこと。
- ・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。

⑥KRAS 遺伝子変異の有無別の切除不能・再発大腸癌におけるセツキシマブ療法の臨床効果に関する多施設共同の遡及的研究

管理番号：21-72-21-1

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：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：

- ・新たに説明文書・同意書を作成し、接触の機会のある方には説明し、個別同意をもらうこと。亡くなられた方など接触できない方に対しては、掲示をすること。

以上