

# 平成21年度 第8回倫理審査委員会議事要旨

日時 日時 平成21年11月26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：齋藤 賢一、高橋 満、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、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、佐藤 弥生、村田 翔、荒田 康司

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 75件

(2) 研究計画変更の審議 15件

(3) 治験変更の審議(前回保留案件) 1件

(4) 迅速審査報告(75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 73件

・製造販売承認の取得の報告 2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】

①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

審議内容：前回指摘の説明文書の修正

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の遺伝子検査に関する記載を整理すること。
- ・その他説明文書・同意書の軽微な修正。
- ・研究計画書の改訂時に指摘事項を反映させること。

【新規申請案件】

①転移を有する骨・軟部腫瘍患者を対象とした維持療法のMK-8669第Ⅱ相試験

管理番号：21-84-21-1

申請者：高橋 満 静岡がんセンター副院長(兼)整形外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・アセント文書の「プライバシー」についての表現を変更すること。すぐ相談する人に看護師を追加すること。
- ・その他アセント文書・同意書の軽微な修正。
- ・治験実施計画書の次回改訂時に、小児を組み入れる理由および説明同意の取り扱いの記載を要請すること。

#### ②BMS-582664 の肝細胞癌患者に対する第Ⅲ相試験(PS 試験)

管理番号：21-85-21-1

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：

- ・説明文書のバイオマーカー研究に関する記載を削除すること。
- ・その他説明文書の他軽微な修正。

#### ③がん患者の便秘に対する鍼治療の有用性の検討

管理番号：21-73-21-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・研究計画書に研究協力者の選定、役割、義務、誓約等について明記すること。
- ・説明文書の「はじめに」に、どうして鍼治療なのかについて記載すること。
- ・研究方法について図を用いて分かりやすく説明すること。
- ・その他説明文書の他軽微な修正。

#### ④ハイパースペクトルカメラの手術検体計測による腫瘍識別能の評価

管理番号：21-78-21-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・当院と共同研究先の両方の倫理審査委員会で承認された後に研究を開始すること。
- ・COIについて再確認を行うこと。
- ・研究計画書と説明文書に資金源と共同研究先の研究責任者の所属、カメラのメーカー名を記載すること。
- ・説明文書に患者さんの診断と治療は通常の方法と変わらないことを明記すること。
- ・その他研究計画書と説明文書の他軽微な修正。

以上