

平成21年度 第9回倫理審査委員会議事要旨

日時 平成21年12月21日(月) 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：篤巢 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：楠原 正俊、齋藤 裕子、佐藤 弥生、池田 緑

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 103件

(2) 研究計画変更の審議 24件

(3) 治験再開の審議 1件

(4) 迅速審査報告(30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 26件

・治験終了の報告 2件

・製造販売後調査終了の報告 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

審議内容：前回指摘の実施計画書、説明文書の修正

結果：保留

意見および指示：

- ・実施計画書のエンドポイント、治療中止基準および治療変更基準を整理すること。
- ・説明文書の白質脳症の発現率、具体的症状を書くこと。末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の必要性、具体的治療法の説明と流れを書くこと。
- ・臨床研究に関する倫理指針の沿った記載をすること。
- ・その他実施計画書・説明文書の軽微な修正。

【新規申請案件】

①第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

管理番号：21-87-21-1

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：

- ・説明文書の「固形がん」の説明をすること。
- ・その他説明文書の軽微な修正。

②進行固形悪性腫瘍患者を対象として MEDI-575 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する非盲検用量漸増第Ⅰ相試験

管理番号：21-88-21-1

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：

- ・説明文書の治験薬については、文章をシンプルにして、図は削除すること。
- ・バイオマーカー研究の結果の開示について、あなたご自身については、原則的に開示しない。あなた以外には開示しないと説明文書に書くこと。
- ・遺伝子研究では薬剤の効果と副作用に関連したことを行い、そのほかは検討いたしませんと説明文書に書くこと。

③MRI 検査が適用となる患者を対象とした BAY 86-4875 の第Ⅲ相臨床試験

管理番号：21-89-21-1

申請者：遠藤 正浩 静岡がんセンター画像診断科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書の閲覧について、「閲覧することがありますが、プライバシーは守られます」という表現に変更すること。
- ・その他説明文書の他軽微な修正。

④ペムトレキセドナトリウム水和物の第Ⅳ相試験

管理番号：21-90-21-1

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：

- ・説明文書のこの試験に参加されない場合の治療方法を、この臨床試験で行うのと同じ治療法は、標準的治療でないので行っておりませんとすること。

⑤治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する隔週投与の Cetuximab および塩酸イリノテカン併用療法の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：21-79-21-1

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：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書のこの臨床試験に参加している間のお願いの中に、避妊をお願いしますという内容を加えること。
- ・その他試験実施計画書・説明文書の他軽微な修正。

⑥EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌脳転移症例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討

管理番号：21-80-21-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・試験実施計画書に資金源と研究の事前登録について記載をすること。
- ・説明文書の試験を行うにあたり守っていただきたいことに、妊娠を避けてくださいという内容を追加すること。
- ・その他説明文書の他軽微な修正。

以上