

平成21年度 臨時倫理審査委員会議事要旨

日時 平成21年7月27日(月) 17時30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、望月 徹、
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、荒田 康司、笹山 洋子、佐藤 弥生

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留の案件】

①病臭緩和に関する研究

管理番号：21-4(2)-21-2

申請者：飯沼 むつみ 静岡がんセンター看護部 10 西病棟看護師長

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：

- ・対象患者の患者選択の部分で「2人以上の看護師が病臭を感じた患者で、かつ本人も病臭対策を望む患者」とすること。
- ・患者さんに評価してもらった「スケール」と「アンケート」について、説明すること。
- ・病臭の判定者と判定方法に、判定者の欄を作り、「整髪料など、においのするものをつけないように留意する。」と入れること。
- ・その他、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非小細胞肺癌患者を対象にした第Ⅱ相臨床試験

管理番号：21-21-21-1

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：承認

②Pertuzumab と Trastuzumab の乳癌患者対象とした第Ⅲ相臨床試験

管理番号：21-40-21-1

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：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の有害事象の項に、投与量が多いことから有害事象が頻出する可能性がある旨を記載すること。

③サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行固形癌患者を対象とした AVE8062 の第 I 相臨床試験

管理番号：21-41-21-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：GCP

結果：承認

④BMS-582664 の肝細胞癌患者に対する第Ⅲ相試験(TA 試験)

管理番号：21-42-21-1

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：

- ・同意書の代諾者に関する欄を削除すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

⑤BMS-582664 の肝細胞癌患者に対する第Ⅲ相試験(FL 試験)

管理番号：21-43-21-1

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：

- ・同意書の代諾者に関する欄を削除すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

⑥非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相試験

管理番号：21-44-21-1

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：

- ・バンキングについて、不要であることが確認できる資料を見せること。
- ・血液検体の破棄等の手順について確認できる資料を見せること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。

⑦進行肺腺癌を対象としたゲフィチニブ/S-1 併用療法第 I 相臨床試験

管理番号：21-22-21-1

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：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・説明文書で、第 1 ステージは終了しているため、第 1 ステージの実施結果の内容に書き換えること。
- ・薬剤名の表現など、それぞれ統一すること。
- ・その他、説明文書の軽微な修正。
- ・同意書の課題名を研究課題名にすること。

以上