

## 平成21年度 9月臨時倫理審査委員会議事要旨

日時 平成21年9月18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：篤巢 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、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、福田 美紀、村田 翔、宮田 かおる

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規申請案件】

①びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫(DLBCL)を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験

管理番号：21-53-21-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：【治験本体(検体の保管、二次利用以外)】 ⇒ (条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の未成年の場合の代諾者に関する説明を削除すること。また、プラセボが投与される場合の利益・不利益を記載すること。
- ・同意書の代諾者の欄を削除すること。
- ・その他説明文書に関する軽微な修正。

結果：【検体の保管、二次利用】 ⇒ 却下

理由：

GCP配下で当該薬剤の有効性と有害事象に関連する目的以外に検体を使う場合は承認できません。

②制吐剤 治験

管理番号：21-60-21-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・同意書に2人分の代諾者欄を設けること。
- ・その他説明文書に関する軽微な修正。

③切除不能大腸癌に対するS-1併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：21-63-21-1

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：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

説明文書に関する軽微な修正。

④進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 WJOG 5108L

管理番号：21-54-21-1

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：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・試験実施計画書の終了報告、COI、補償について、次回の改訂時に記載及び変更をすること。
- ・説明文書の費用負担について、通常の場合の薬剤費を書くこと。及び、資金源について簡潔に記載すること。
- ・その他説明文書に関する軽微な修正。

⑤大腸がん肝転移に対する mFOLFOX6 + BV (ペバシズマブ) 療法後の肝切除の有効性と安全性の検討

管理番号：21-61-21-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・試験実施計画書の事前登録、有害事象報告・終了報告、補償、及び多施設共同試験について次回の改定時に記載すること。
- ・説明文書に、化学療法以外のこの試験治療のメリット・デメリットおよび、「病気に対する他の治療法について」で化学療法を行わないという選択肢があることを書くこと。
- ・その他説明文書に関する軽微な修正。
- ・付随する肝病理組織研究についての説明文書と同意書を独立すること。

⑥治癒切除結腸がん (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究

管理番号：21-62-21-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

意見及び指示：

- ・説明文書に「コホート研究」について説明をすること。及び、病理検査後の登録を「本登録」とすること。
- ・その他説明文書に関する軽微な修正。

以上