

平成 22 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 5 月 6 日 (木) 17 時 00 分～20 時 45 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、宮澤 武久、
古田 里恵、青木 和恵、平嶋 泰之、小坂 寿男

事務局：菊池 弘幸、中村 幸貴、桧山 正顕

オブザーバー：齋藤 裕子、佐藤 弥生

議事

(1) 臨床研究の継続審議

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 183件

(2) 研究計画変更の審議 19件

(3) 逸脱の審議 1件

(4) 迅速審査報告 (145件)

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 133件

・治験中断・終了の報告 6件

・開発中止の報告 1件

・製造販売後調査終了の報告 5件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【包括同意に関する審議 (前回保留案件)】

①検査資料の保存にご協力ください (前回課題名：臨床研究へのご協力をお願い)

管理番号：21-114-21-1

申請者：玉井 直 静岡がんセンター病院副院長

適用：臨床研究に関する倫理指針等の既存の倫理指針

結果：修正の上承認

意見および指示：

- ・説明パンフレットについて、検査試料の保存は同意、不同意に関わらず行われるため、同意の場合は、意思表示は不要で保存を継続すること、不同意の場合は廃棄することを明確に示すこと。
- ・説明パンフレット中のビデオ、DVD に関する記載は削除すること。後日ビデオの内容を再確認し、今回の内容と合致していれば、そのまま旧に復することを認めます。
- ・同意撤回完了書を作成し、提出すること。
- ・その他説明パンフレットの軽微な修正、不同意通知書のタイトル変更。

【前回保留の案件】

①膵胆道十二指腸検体を用いた各種遺伝子のメチル化検索による臨床診断への応用

管理番号：21-91-21-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

審議内容：前回指摘の研究計画書、説明文書、同意書の修正

結果：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書、同意撤回申請書の構成を再考し、簡潔な文書とすること。
- ・同意書の「余剰検体」「追加採取検体」の記載を簡潔にすること。
- ・院内掲示文書は不要のため、削除すること。
- ・その他研究計画書、説明文書の軽微な修正。

【新規案件】

①血清および血漿中 ProGRP の基準値とカットオフ値の評価

管理番号：21-124-21-1

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・指示：

- ・説明文書中で「臨床情報を使用する」ことについて明確に記載すること。
- ・健常者募集のための院内掲示文書を作成すること。

②再発・再燃卵巣がん（上皮性卵巣癌，卵管癌，原発性腹膜癌）に対するリポソーム化ドキシソルピシン（PLD）とドセタキセル（TXT）併用療法に関する臨床第Ⅰ相試験

管理番号：21-93-21-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

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・指示：

- ・説明文書中に PLD と TXT の濃度設定の根拠について明確に記載すること。
- ・説明文書中の「試験の方法」「副作用」の項について、図表を用いる等わかりやすい記載とすること。
- ・その他説明文書の軽微な修正。

③自家蛍光内視鏡（Autofluorescence Imaging）を用いた大腸腫瘍性病変検出に関する前向き比較試験

管理番号：21-95-21-1

申請者：山口 裕一郎 静岡県立がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・ 説明文書に課題名を記載すること。
- ・ 「研究の方法」の項は図示する等、わかりやすくすること。
- ・ 不利益の項に「光源を照射すること自体について、安全性に問題がない」ことを追記すること。また、本件を証明する資料として、パンフレット等を提出すること。

以上