

平成 22 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 1 月 27 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：高橋 満、平嶋 泰之、山本 信之、安井 博史、具嶋 弘、望月 徹、田村 京子、齋藤 有紀子、宮澤 武久、古田 里恵、青木 和恵、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：笹山 洋子

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 121 件

(2) 研究計画変更の審議 15 件

(3) 逸脱の審議 2 件

(4) 治験等実施状況の年度報告の審議 91 件

(5) 迅速審査結果の報告 (39 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 31 件

・治験終了の報告 1 件

・臨床研究中止の報告 1 件

・臨床研究終了の報告 6 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留案件】

①膵癌切除症例における予後因子・抗がん剤感受性予測因子の探索的研究

管理番号：21-39-22-1

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の「倫理的事項」で示されているフローチャートの記載内容に誤りがあるため、正しく修正すること。
- ・院内掲示文書の「⑥使用する資料」の記載に誤記があるので修正すること、また内容について不足があるので追記すること。
- ・院内掲示文書の漢字の「癌」はひらがなの「がん」に統一すること。
- ・院内掲示文書の「⑧遺伝子解析」の記載に不足があるので、追記すること。

【新規案件】

①Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験

管理番号：22-62-22-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に、本試験に参加する際は6日間の入院が必要であること、かつ入院費は患者さんご自身で負担することについて明記すること。
- ・「11. 費用について」の項に患者さんに誤解を与えられる記載があるため、適切に修正すること。
- ・「12. 補償について」の項で、1)当研究グループでは補償は準備していないこと、2)制吐剤による健康被害と特定された場合、公的補償を受けられる可能性があること、3)他の健康被害については、通常健康保険を用いて治療を行うこと、の3点を明記すること。
- ・「資金源」と「利益相反」について記載が不十分であるため、詳細に追記すること。
- ・倫理審査委員会の承認が必要である旨の記載を、当院のフォーマットに則った記載とすること。

②転移性の肺癌、胃癌、大腸癌、前立腺癌におけるCellSearch Systemとマイクロキャピティを用いた血中循環腫瘍細胞（CTC's：circulating tumor cells）の測定法の検討

管理番号：22-57-22-1

申請者：剣持 広知 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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中で、検体の取り扱いについて、匿名化が必要な場合があることについて追記すること。また、「登録から検体採取と提出までの流れ」のフローチャートに提出後の流れについても詳細に記載すること。
- ・説明文書に共同研究であることを明記すること。
- ・研究計画書及び説明文書中の「資金源」において、共同研究者の施設の研究費も使用することを明記すること。
- ・「1. 血中循環腫瘍細胞について」の項で一部分かりにくい記載があるので、補足説明等を入れ、分かりやすい記載とすること。
- ・「4. 本研究の方法」の記載が複雑で分かりにくいので、簡潔な記載とすること。
- ・「9. 研究結果の公表について」の項で、個人の結果については開示しない旨の表現を追記すること。
- ・説明文書中の漢字の「癌」はひらがなの「がん」に統一すること。
- ・共同研究者が当院で研究を行うことについて、当委員会に審議を依頼する旨の依頼書を、施設長名で提出すること。
- ・その他研究計画書の誤記修正。

③後期高齢者における治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するXEROX+ペバシズマブ（BV）療法の併用第Ⅱ相試験 ASCA Trial

管理番号：22-58-22-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究計画書に記載のある「運営委員会」について、詳細に説明すること。
- ・研究計画書中の「参加施設」について「別紙参照」となっているが、別紙が添付されていないので、添付すること。
- ・研究計画書中の「個人情報の利用目的と利用する項目、および利用方法」について、利用する項目を明確にし、説明文書にも記載すること。また、利用する項目について記載する欄を症例報告書中に設け、整合が取れるようにすること。
- ・研究計画書及び説明文書の「資金源」について、詳細に明記すること。
- ・研究計画書及び説明文書の誤記修正、及び説明文書の記載整備

④切除不能・再発小腸癌に対するオキサリプラチン併用フルオロウラシル持続静注/アイソボリン療法（mFOLFOX）に関する第二相試験

管理番号：22-59-22-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書について、事前審査において指摘された点に対する回答の通りに、変更等されていない箇所が見られるため、変更が妥当かどうかも含め再考すること。
- ・説明文書に「小腸癌では適応を取得している薬剤がなく、適応外での使用となるが、同一症状の患者さんへの使用について実績があること」について明記すること。
- ・説明文書の投与スケジュールについて、患者さんにより分かりやすい表現を使用すること。
- ・その他説明文書の誤記修正、及び不適切な表現の削除。
- ・その他同意書の軽微な修正

以上