

# 平成 22 年度 第 11 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 50 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、山本 信之、安井 博史、具嶋 弘、望月 徹、齋藤 有紀子、宮澤 武久、古田  
里恵、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 63 件

（2）研究計画変更の審議 23 件

（3）治験等実施状況の年度報告の審議 50 件

### （4）迅速審査結果の報告（54 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 51 件

・臨床研究終了の報告 3 件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ①待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症（Surgical Site Infection：SSI） 抑制効果に関する臨床試験

管理番号：22-60-22-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に一部患者さんに分かりにくい用語があるため、補足説明を入れる等して分かりやすい表現とすること。
- ・説明文書の「この試験に参加することで期待される利益と予想される不利益」の項で、両治療群メリット、デメリットについて具体的に記載すること。
- ・説明文書中に、「本試験に参加しない場合は当院では真皮縫合を行う」ことを追記すること。
- ・説明文書中の stapler 群を実施した際の「創」の写真の差し替え又は補足説明を入れること。  
また、腹腔鏡手術を行った場合の写真も掲載すること。

#### ②がん患者におけるフェーズゼロ試験参加についての意識調査

管理番号：22-61-22-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長/治験管理室室長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・研究計画書の「研究事務局」の担当者の所属は「前」臨床試験支援室であることを示すと共に、「現」所属名も記載すること、また現職の所属先に所属先名の記載が可能であることを確認し、不可の場合は担当者を変更すること。
- ・アンケート用紙に「お読み頂いた上で、ご理解頂けましたら、アンケート用紙にご記入下さい。」という文章を追記し、ご理解頂けない場合は、記入しなくても良い、という患者さんの選択の余地を残す形とすること。

③中枢側（縦隔・肺門側）に存在するⅠA期非小細胞肺癌に対する定位放射線照射第Ⅰ相試験

管理番号：22-66-22-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に、従来の放射線治療の内容について追記すること。また照射部位について患者さんがイメージしやすいような図を挿入し、今回の試験治療とどのように違うのか、明確にすること。
- ・説明文書に、今回の試験をどのような流れで実施するのか明確になるよう追記すること。
- ・説明文書の「資金源」の説明において、助成金を負担する NPO 法人がどこから助成を受けているかを明確にすること。複数の企業から助成を受けている場合はその旨記載し、研究者とそれらの企業とは特別な関係にないことを追記すること。
- ・その他説明文書の記載不要な表現の削除、及び用語の修正。

④第Ⅶ因子欠乏症を伴う肺癌切除例の報告

管理番号：22-67-22-1

申請者：井坂 光宏 静岡がんセンター消化器外科副医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書に患者さん自身が本研究に承諾することによるメリット、承諾しないことによるデメリットについて記載すること。
- ・説明文書中に、第Ⅶ因子欠乏症について、先天性及び後天性の発症割合が分かれば記載すること。
- ・説明文書の「プライバシーの保護について」の記載を修正すること。また遺伝情報を含むため、個人情報情報を厳重に保護致します、という内容を追記すること。
- ・説明文書中に、研究結果の開示について、患者さん本人のみに開示すること、開示の必要性については患者さん本人が判断できること、本人に開示せずに家族のみに開示することはないこと、を明記すること。

⑤大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第Ⅱ相試験

管理番号：22-68-22-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「GIST」という用語について、適宜カタカナで「ジスト」という記載を追加すること。
- ・説明文書中に、診療の費用について「詳しいことは、よろず相談でお尋ね下さい」と追記すること。
- ・その他説明文書中の記載不要な表現の削除。

以上