

平成 22 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 3 月 24 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、齋藤 有紀子、田村 京子、
宮澤 武久、古田 里恵、青木 和恵

事務局：菊池 弘幸、中村 幸貴、桧山 正顕

オブザーバー：楠原 正俊、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 78 件

(2) 研究計画変更の審議 19 件

(3) 迅速審査結果の報告 (36 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 28 件
- ・治験中断・終了の報告 7 件
- ・臨床研究終了の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留案件】

①胸部原発悪性腫瘍における分子生物学的診断の試みと新規バイオマーカーの探索研究

管理番号：21-34-22-1

申請者：洪 泰浩 静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部研究部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の「研究期間終了後の検体の保管方法」について、検体を保管する規定の範囲が広範であるため、より限定した規定範囲となるように修正すること。
- ・説明文書中の「解析結果の開示について」の記載で、患者さんが混乱しないよう、開示する項目と開示しない項目について明確に記載すること。
- ・同意書の「説明内容」について、説明文書と整合性を取ることを、また説明文書のどの箇所で説明しているか分かるように明記すること。
- ・その他説明文書の記載整備及び、説明文書の不適切かつ分かりにくい表現の削除・修正等

【新規案件】

- ①胃あるいは食道における粘膜がんのディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）の安全性試験

管理番号：22-72-22-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に高周波切開鉗子を用いた ESD の写真を挿入すること。
- ・説明文書中の「治療中の避妊について」の記載について再考し、患者さんに誤解が生じないよう適切に修正すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、知的財産権について帰属先を明確にした上で追記すること。
- ・説明文書中の不適切な表現の削除・修正
- ・同意書の軽微な修正

- ②プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian Carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキシル（PLD）50mg/m²に対する PLD 40mg/m²のランダム化第Ⅱ相比較試験

管理番号：22-69-22-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「この臨床試験に参加することで予測される利益と可能性のある不利益」の項に、50mg/m²で治療した場合、副作用の発現によって治療を続けられなくなる可能性があること、40mg/m²は副作用が軽減されることにより、長期間治療を継続することができて、患者さんにとって有益である可能性があることを明記すること。
- ・説明文書中に 40mg/m²の場合と 50mg/m²の場合で、負担する費用が異なることを明記すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正。

- ③食道癌化学放射線療法局所遺残再発例に対するタラポルフィンナトリウム（レザフィリン）およびPDT半導体レーザー（PDレーザー）を用いた光線力学療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：22-70-22-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で、従来の PDT と本研究で実施する新しい PDT の区別が不明確な部分があるため、患者さんに分かりやすいように明確にすること。
- ・説明文書中に、費用について「研究費による支払い」で賄われる項目について明確に記載す

ること。

- ・その他説明文書中の不適切な表現の削除。

④進行肝細胞がんに対するソラフェニブの臨床第Ⅱ相試験

管理番号：22-73-22-1

申請者：森口 理久 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書中の「倫理審査委員会について」及び「利益相反」について、記載が重複している箇所があるので統合させること。
- ・説明文書中の臨床研究の目的について」の項で、患者さんの肝臓の障害度によって、本研究に参加する目的が異なるため、その違いが明確になるような記載とすること。
- ・説明文書の記載整備、及び不適切な表現の削除・修正等
- ・同意書の「説明内容」について、説明文書と整合性を取る
- ・その他同意書の軽微な修正。

以上