

平成 22 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 5 月 24 日（月） 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：篤巢 賢一、高橋 満、具嶋 弘、齋藤 有紀子、田村 京子、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 70件

（2）研究計画変更の審議 21件

（3）迅速審査報告（47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 47件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①ラフチジンの有害事象軽減による S-1 胃癌術後補助化学療法完遂向上に関するランダム化比較試験

管理番号：21-96-22-1

申請者：多久 佳成 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：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に資金源について追記すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

②がんによる消化管通過障害に対する経皮経食道胃管挿入の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：21-102-22-1

申請者：新槇 剛 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：

- ・説明文書に、治療法の選択肢が存在することを示し、「ご希望があれば、これらの方法のうちいずれかを選んで頂いても結構です。そうでなければ、どの方法になるか分かりませんが、この試験に参加していただけますか」という文章を追記すること
- ・説明文書に本試験に参加されない場合の治療方針について明記すること

- ・説明文書に各治療法の費用について明記すること。
- ・説明文書中の治療方法の図示を、大きく見やすいものとする。

③胃切除術式と胃術後障害に関する研究

管理番号：21-103-22-1

申請者：寺島 雅典 静岡県立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：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に試験に参加された患者さんにわかりやすいように手順を簡潔に追記すること。
- ・「倫理審査について」の記載を簡潔にすること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

④プラチナ製剤を含む化学療法の治療歴がある進行肺扁平上皮癌に対するネダプラチン、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：21-110-22-1

申請者：村上 晴泰 静岡県立がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に試験に参加されない場合に実施する標準的治療について詳細に記載すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正
- ・同意書の「患者家族署名欄」があるが、対象患者は20歳以上であり、代諾者同意は不要と思割れるため、削除すること。

⑤内視鏡的食道粘膜切除術後のPPI使用の有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：21-111-22-1

申請者：角嶋 直美 静岡県立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：保留

意見および指示：

- ・研究者の説明では「PPIの投与に意味がない」ことを示す非劣性試験であると理解できるが、研究計画書の内容では「PPIの有効性を確認する」ための優越性試験になっており、矛盾が生じているため、研究のコンセプトを確認してプロトコルを再考すること。
- ・説明文書のタイトルを再考すること
- ・「期待される利益」「予想される不利益」について、薬剤を服用する場合としない場合についてより具体的に記載すること。
- ・併用禁止薬、併用禁止療法について記載すること。
- ・本試験に参加しない場合の治療方針を記載すること。
- ・同意書の「代諾者氏名」欄は疾患の性格上、不要と思われるので削除すること。
- ・院内掲示文書は不要のため削除すること。
- ・薬剤を使用した場合、使用しない場合の予備的なデータがあれば提示すること。
- ・パリエットの添付文書を提出すること。

⑥胃粘膜DNAメチル化レベルを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後の異時性多発胃癌発生予測に関する前向き研究

管理番号：21-112-22-1

申請者：田中 雅樹 静岡県立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：保留

意見および指示：

- ・研究計画書を全体的に全施設で運用できるように修正すること。
- ・HP陽性、陰性を調べる検査の流れについて詳細に記載すること。
- ・「胃癌リスク診断への有用性が示唆された他のマーカーの測定に用いることもある」との記載に対して、具体的にどのマーカーを測定するのか、現時点で分かっている範囲で記載すること。
- ・3年後、5年後の生検時に検証する項目についてより明確に記載すること。
- ・研究計画書に「受診者本人に郵送などにより連絡が取れなくなった場合……」との記載があるが、説明文書に「受診者本人に郵送などで連絡を取ることに」について記載がないため、追記すること。
- ・「生活習慣に関するアンケート」を実施することについて、説明文書に記載がない。プライバシーに関わる問題であるため、プライバシーの保護も含めて明記すること。
- ・院内掲示文書は不要のため削除すること。

⑦高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定—前向き研究—

管理番号：21-113-22-1

申請者：朴 成和 静岡県立がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見および指示：

- ・研究計画書、説明文書ともに当施設で運用できるように修正すること。

⑧高齢者がん治療アルゴリズム開発のためのガイドポスト・データベースの構築と必須情報及びその推定モデルの策定—ゲノム・遺伝子解析研究—

管理番号：21-127-22-1

申請者：朴 成和 静岡県立がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：保留

意見および指示：

- ・研究計画書、説明文書ともに当施設で運用できるように修正すること。

以上