

平成 22 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 6 月 22 日 (火) 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、望月 徹、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

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 108 件

(2) 研究計画変更の審議 33 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 42 件
- ・治験終了の報告 2 件
- ・開発中断の報告 (続報) 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 2 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

- ①高齢者がん患者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：却下

理由：

- ・本研究の重要性は理解できるが、プロトコルに記載されている手法で、目標とする結論を導き出すことは難しいと判断したため。

- ②高齢者がん患者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：却下

理由：

- ・本研究の重要性は理解できるが、プロトコルに記載されている手法で、目標とする結論を導き出すことは難しいと判断したため。

③治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する 2 次治療としての Tri-weekly XELIRI +ペバシズマブ療法の第 I / II 相臨床試験

管理番号：22-9-22-1

申請者：山崎 健太郎 静岡県立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：

- ・研究計画書の軽微な修正
- ・記載を要する個人情報について、研究計画書、症例報告書の見本、説明文書において内容が一致するように修正すること
- ・研究計画書に UGT1A1 遺伝子多型について測定することが記載されているが、説明文書には記載がないため、追記すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

④Web登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究

管理番号：22-10-22-1

申請者：小野 裕之 静岡県立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：保留

意見・指示：

- ・消息確認の手順がわかりにくいので、説明文書中にフローチャートを作成して分かりやすくすること。
- ・説明文書中に、5年以上追跡調査を継続する場合を考慮し、追跡5年後の時点で一度登録したデータは一度消却すること、さらに長期の追跡調査を行う場合は、再度説明し再同意を取得することを明記すること。
- ・患者さんに対してデータを登録することで、将来的にどのように役立つかということがより明確になるような表現とすること。

以上