

平成22年度 第4回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年7月22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：篤巢 賢一、高橋 満、具嶋 弘、齋藤 有紀子、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、笹山 洋子、宮田 かおる

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 105件

(2) 研究計画変更の審議 6件

(3) 逸脱の審議 1件

(4) 迅速審査結果の報告(73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 70件

・治験終了の報告 3件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

① 難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：22-6-22-1

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：

- ・説明文書中の「難知性腹水に対する治療の現状」の記載を改めること。
- ・説明文書中のシャント治療の説明で用いている図を鮮明とすること。

② 悪性大静脈症候群に対する金属ステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：22-7-22-1

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：

- ・説明文書中の「悪性大静脈群に対する治療の現状」の記載を改めること。

③婦人科悪性腫瘍後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第Ⅱ相試験

管理番号：22-8-22-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

【新規案件】

①化学療法歴のない進行胃癌に対するTS-1+シスプラチン併用療法の5週サイクル法と3週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：22-30-22-1

申請者：安井 博史 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：修正の上で承認

指示：

- ・試験実施計画書に、UMINへの事前登録、施設長への進捗・終了報告の記載がないため、次回改訂時に記載すること。
- ・説明文書中の「研究組織と資金源」について、製薬企業から資金的援助があることが分かるような記載とすること。
- ・説明文書中のプライバシーの保護について、CRFに記載する項目を明記すること。
- ・説明文書中の臨床試験に関わる自己負担について、自己負担が生じる旨明記すること。
- ・その他説明文書の軽微な追記・修正
- ・アンケート調査のお願いについて、QOL 調査のためのアンケートであるため、文書中に「QOL」という記載を入れること、及び施設で開封することはなく、詳細について確認することはない旨を明記すること。

②胃がんの発症メカニズム解明と腫瘍マーカーの同定に関する研究

管理番号：22-11-22-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：保留

意見・指示：

- ・試験実施計画書について、検体の流れ及び個人情報の匿名化の手続き等の手順について、不備があるため、整備すること。
- ・試験実施計画書中に記載のある個人情報管理室の役割を明確化すること。
- ・説明文書中の軽微な修正及び誤記削除。
- ・同意書中の記載内容の一部修正。

③子宮頸がんⅠb期・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン（CPT-11）/ネダプラチン（NDP）による術後補助化学療法に関する第Ⅱ相試験

管理番号：22-12-22-1

申請者：久慈 志保 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

意見・指示：

- ・説明文書中のプライバシーの保護および試験結果の公表に、CRFに記載する項目を明記すること。
- ・説明文書中に本研究に参加しない場合の、当院での治療法の選択肢について明記すること。
- ・説明文書中への軽微な追記。
- ・塩酸イリノテカンとネダプラチンの添付文書を付けること。

④放射線併用化学療法を行った局所進行非小細胞肺癌における、EGFR、KRAS遺伝子変異の頻度と治療効果に与える影響の後ろ向き解析

管理番号：22-15-22-1

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：修正の上で承認

意見・指示：

- ・試験実施計画書及び院内掲示文書の誤記修正。
- ・症例報告書の見本を作成し、添付すること。

⑤非小細胞肺癌におけるFDG uptakeとHypoxia, AKT-mTOR pathway, angiogenesisにおける臨床病理学的検討

管理番号：22-16-22-1

申請者：解良 恭一 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：修正の上で承認

意見・指示：

- ・研究計画書の除外条件、及び研究期間終了後の検体の保管方法と廃棄の項で不適切な表現があるため、改めること。
- ・研究計画書の個人情報項で、妥当でない表現があるため記載を改めること。
- ・研究計画書中の評価方法の項で、誤記があるため修正すること。
- ・その他、研究計画書、説明文書、院内掲示文書及び研究計画概略書の誤記修正。

⑥胸部悪性腫瘍における蛋白発現のプロファイルに関する臨床病理学的比較検討

管理番号：22-17-22-1

申請者：解良 恭一 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：修正の上で承認

意見・指示：

- ・研究計画書中の除外条件、及び研究期間終了後の検体の保管方法と廃棄の項で不適切な表現があるため、改めること。
- ・研究計画書中の個人情報の項で、妥当でない表現があるため記載を改めること。
- ・その他、研究計画書、説明文書、院内掲示文書及び研究計画概略書の誤記修正。

以上