

平成22年度 第5回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年9月2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：齋藤 賢一、高橋 満、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、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 123件

(2) 研究計画変更の審議 29件

(3) 迅速審査結果の報告(59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 56件
- ・治験中断・終了の報告 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)

【前回保留案件】

①Web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：修正の上で承認

指示：

- ・Web登録システム操作マニュアルの「非同意登録説明なし登録」の入力時に、施設符号化番号以外の患者さんの情報等がインプットされないことを、画面上で確認するため、登録時のサンプル画面のコピーを提出すること。

【新規案件】

①切除可能な局所再発直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX+Bevacizumab療法前期・後期第Ⅱ相臨床試験

管理番号：22-40-22-1

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：修正の上で承認

指示：

- ・ 研究計画書に、UMINへの事前登録、資金源に関する記載がないため、次回改訂時に記載すること。
- ・ 研究計画書、説明文書ともに研究組織として記載のあるNPO法人について、補足説明を加えること。
- ・ 研究計画書中の「ヘルシンキ宣言」の記載に誤りがあるので、正しく修正すること。
- ・ 説明文書の「予想される効果と副作用」の記載が不十分であるため、追記すること。
- ・ 説明文書中の「有害事象」の説明について、「頻度の高い副作用」と「頻度は低いが重大な副作用」を区別して記載し、分かりやすくすること。
- ・ 説明文書に「資金源」と「利益相反」について詳細に追記すること。
- ・ その他説明文書、同意書中の軽微な修正及び誤記削除

②胃がんの転移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：22-19-22-1

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：保留

意見・指示：

- ・ 研究実施計画書に「研究は観察研究であり…」と記載されていますが、本研究は内容的にも「介入研究」に該当するため、「介入研究」と修正すること。
- ・ 研究実施計画書中の「研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」の項に一部不適切な表現があるため、改めること。
- ・ 説明文書中の【遺伝子解析結果の開示】の項に、一部誤解を与える表現が認められるため、削除すること。また、解析遺伝子について、具体的に明示し、胃がんの関連遺伝子についてのみ解析を行う旨追記すること。
- ・ 説明文書中の【研究と企業、団体との関わり】の項に共同研究者として記載のある、HMTと九州大学との関係および検体の一部を九州大に送付する旨追記すること。
- ・ 説明文書中の【健康被害が生じた場合の補償について】の項に「補償はない」という表現を追記すること。
- ・ 説明文書中の「利益相反」「倫理審査委員会」の説明が不足しているため、当院のフォーマットの記載に合わせ、表現を再考すること。
- ・ 同意書中の<追加事項>として記載されている「①試料の保存」の記載は、同意書の説明事項の「試料の保存期間」として新たにチェック項目とすること。また「②遺伝子解析について」の記載を削除すること。
- ・ その他説明文書中の軽微な追記。

③肝細胞癌の遺伝子プロファイル解析による新規腫瘍マーカー探索研究

管理番号：22-25-22-1

申請者：望月 徹 静岡がんセンター研究所・遺伝子診療研究部副所長兼研究部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見・指示：

- ・ 研究計画書の検体の登録、保存・管理および解析までの取り扱い」のフローチャートを作成し直し、より簡潔な記載とすること、及びフローチャート中の「登録事務局」の責任者として臨床部門の担当者を割り当てること。
- ・ 研究計画書中の「倫理」の項に「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）」に準拠し、と記載は不適切であるため「遵守し」または「則って」という記載に修正すること。
- ・ 説明・同意文書の「研究の方法・期間」に記載のある「通常の検査項目とともに本研究で見出される新しい腫瘍マーカーの検査を行います」という表現は、腫瘍マーカーが既に見出されており、それについての検査を行うかのような誤解を与えるため、腫瘍マーカーを見出すために追加で採血を行う旨記載し、誤解を与えない表現とすること。
- ・ 研究計画書の「検体の保管」の項に「さらなる貴重な資源として、10年間同様に保管する」と記載されているが、説明文書に該当する記載がないため、追記すること。
- ・ 説明・同意文書の「あなたのプライバシー保護と研究結果の公表および結果のご報告に関して」の項に、一部記載漏れがあるため、追記すること。
- ・ 症例報告書の「匿名化番号」「生年月日」の記載欄は不要のため削除すること。
- ・ その他同意書中の軽微な追記。

以上