

# 平成 22 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 10 月 5 日（火） 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、安井 博史、具嶋 弘、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、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 99 件

## （2）研究計画変更の審議 18 件

## （3）逸脱の審議 1 件

## （4）迅速審査結果の報告（60 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 58 件

・治験中断・終了の報告 2 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胃がんの転移メカニズム解明と診断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：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に「骨髄穿刺は通常の胃がんの術前には行われない検査であり、本検査は研究目的の検査である」ことを追記すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

【新規案件】

### ①悪性グリオーマ患者・家族への終末期の過ごし方の意思決定における看護援助

管理番号：22-43-22-1

申請者：津村 明美 静岡がんセンター7 東病棟非常勤看護師

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「適格基準」に記載されている「家族」は2回実施される面接時は必ず同一の人物でなければならないことを明記すること。また「家族員」は、「患者のキーパーソン及び主たる介護者」であることを明記すること。

②上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験

管理番号：22-42-22-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の投与スケジュールの箇中に記載のある用語で、患者さんに分かりにくい用語があるので、平易な表現に修正すること。
- ・説明文書の「本臨床試験に参加する患者さんの予定人数」に患者さんの誤解を招く数が記載されているため、削除すること。さらに「維持療法を受けられない場合があること」及び「維持療法を受けられない場合、どのような治療・処置を行うか」について追記すること。

③3Frenchシース使用による血管撮影についての安全性および有効性を確認する臨床試験

管理番号：22-33-22-1

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：修正の上承認

指示：

- ・研究実施計画書について、平成22年2月9日付「予備審査委員会審査結果通知書」に対する「意見書に対する回答書」に指摘事項について訂正・追記した旨記載されているが、修正後の研究実施計画書が提出されていないので、提出すること。
- ・説明文書について、平成22年6月15日付「予備審査委員会審査結果通知書」に対して修正された説明文書（「臨床試験の目的と方法」に図が入っているもの）には、平成22年2月9日付「予備審査委員会審査結果通知書」の指摘事項に対して修正した事項が反映されていないため、反映した説明文書を提出すること。
- ・説明文書に「3Frenchシースは、現状臨床現場で標準的に使用されている」旨記載すること、及び「現状では4時間の安静時間を取って実施しているが、安静時間をさらに短縮できるかどうかを検証する研究である」ことを明記すること。

④臨床病期Ⅱ/Ⅲ期（T4を除く）胸部食道がんに対する5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：22-27-22-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書について、平成22年4月12日付「予備審査委員会審査結果通知書」で指摘されたが、臨床研究の事前登録、研究の進捗状況、中止・終了報告、補償、資金源、利益相反についての記載がされていない点について、「確認の上、必要な部分は記載致します」と回答されているが、記載されていないため、次回改訂時に記載すること。
- ・説明文書及び同意書のタイトルを実施計画書と整合させること。
- ・標準治療である「5-FU、シスプラチンの術前化学療法+手術」を受けた場合の費用と、本研究の「5-FU、シスプラチンの術前化学放射線療法+手術」の治療を受けた場合の費用を明記して、患者さんが比較できるようにすること。
- ・説明文書に、患者さんに分かりにくい用語が記載されているので、平易な表現に修正すること。
- ・説明文書で、説明項目順番の入れ替え、不要項目の削除等、構成を再検討すること。
- ・倫理審査委員会、及び利益相反に関する記載を当院のフォーマットに整合させること。

⑤レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（N-SAS BC06）

管理番号：22-24-22-1

申請者：高橋 かおる 静岡がんセンター乳腺外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・プロトコル治療の説明文書について、「手術後：試験のスケジュールと治療」に不適切な表現があるため、患者さんが理解しやすい表現に修正すること。
- ・付随研究の説明文書について、説明内容が膨大であるため、本研究の説明のための業務手順（誰が、どのように行うか）について明記すること。

以上