

平成22年度 第7回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年11月4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、安井 博史、具嶋 弘、田村 京子、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：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 97件

(2) 研究計画変更の審議 20件

(3) 迅速審査結果の報告(99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 98件

・治験中断・終了の報告 1件

(4) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

①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：(条件付き)承認

条件：

- ・研究計画書及び症例登録票の軽微な修正

【新規案件】

①化学放射線療法を受けた食道がん患者の食生活におけるストレスとその個人的な対処法に関する実態調査

管理番号：22-48-22-1

申請者：久保 真里菜 静岡がんセンター看護部 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：

- ・臨床研究に関する倫理指針に基づき、研究計画書に「倫理審査委員会の承認を受ける必要が

あること」及び「臨床研究の進捗・終了報告」について追記すること。

- ・ 説明文書に、研究者が院外所属であるため、どのような研究を行うのか、ということも含む自己紹介文を冒頭に記載すること。
- ・ 説明文書に「臨床データを使用させていただくこと」及び「指導教官はデータの管理を行い、必要な場合はデータを閲覧させて頂くことがあること」の2点を追記すること。
- ・ 説明文書及び同意書の研究テーマを、研究計画書の研究課題名と統一すること。
- ・ その他研究計画書、説明文書及び同意書の軽微な修正。

②遠隔転移を有する肺癌に対するS-1/ロイコボリン療法の第Ⅱ相試験

管理番号：22-49-22-1

申請者：福富 晃 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：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画書中で説明文と図示の内容が一致していない箇所があるので、整合させること。
- ・ 臨床研究に関する倫理指針に基づき、研究計画書に「資金源」と「利益相反」について次回改訂時に記載すること。
- ・ 説明文書に「ファルマバレーセンターは、本試験で使用する薬剤を提供している製薬会社を含めた、複数の製薬企業から資金援助を受けて運営している機構である」という説明文を追記すること。
- ・ 症例報告書中に記載のある「被験者識別コード」について、どのように運用するのか、具体的な運用方法について説明すること。
- ・ その他説明文書及び同意書の軽微な修正

③閉経後乳がんの術後内分泌療法5年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール5年延長のランダム化比較試験（N-SAS BC05）

管理番号：22-28-22-1

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：

- ・ 臨床研究に関する倫理指針に基づき、「臨床研究の進捗・終了報告」について、次回改訂時に記載すること。
- ・ 説明文書に「参加をやめた場合は、その後も必要な調査へのご協力をお願いします」という表現があるが「必要な調査」とは、具体的に何の調査なのか確認すること。
- ・ 付随研究「乳がん患者の多目的コホート研究 05」を当院で実施するに当たっての業務の流れ、役割分担、関係者の協力が得られるかどうかの確認情報をまとめた文書を追補として提出すること。
- ・ その他同意書の軽微な修正。

④日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団助成による「患者様が受けられた医療に関するアンケート」

管理番号：22-32-22-1

申請者：大野 茂樹 静岡がんセンター緩和医療科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：却下

理由：

研究の主旨は理解できるが、プロトコル及び添付資料の内容から、実際の運用において多数の問題点が認められるため、現状の内容では実施を許可することはできない。

⑤有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：22-26-22-1

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：

- ・説明文書中の「本試験の必要性と目的」から「本試験のデザイン」にかけて、流れがわかりやすいように修正すること。また患者さんに誤解のないような表現とすること。
- ・説明文書中の「本治療により期待できる効果」について、効果があるという記載だけでなく、効果の持続性についても言及すること。
- ・説明文書中の「本試験における費用負担ならびに補償」については、製造承認取得後の記載に改めること。
- ・説明文書中の「代替治療法」の項で、文書内で整合性が取れていない記載が見られるため、整合のとれた記載とすること。
- ・説明文書中の「人権保護とデータの二次利用」について、症例報告書にイニシャルと生年月日が記載される旨追記すること。また、倫理審査委員会の記載について、不足している部分があるため、当院のフォーマット通りに記載を改めること。
- ・説明文書中で、一部事実と異なる記載、及び不要と思われる記載があるため、削除すること。
- ・添付されている院内掲示文書は、不要のため削除すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

以上