

平成 22 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 11 月 25 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、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、坂下 佳奈子

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 72 件

（2）研究計画変更の審議 12 件

（3）逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査結果の報告（37 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 33 件

・治験中断・終了の報告 4 件

（5）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①内視鏡的食道粘膜切除術後の PPI 使用の有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：21-111-22-1

申請者：角嶋 直美 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・説明文書に資金源・利益相反についてより詳細に明記すること。
- ・説明文書の「予想される不利益」に「パリエットを服用しないグループ」に組み入れられた患者さんに対する不利益について追記すること。
- ・説明文書の「8. 食道がん内視鏡治療後の他の治療法」は、タイトルと本文の内容が合致していないため、タイトルを修正すること、また本文の内容について再考すること。
- ・説明文書に「非服用群にあたらしたら、症状が出るまでは他の薬剤を服用できない」ということも明記すること。
- ・その他説明文書中の軽微な修正及び不要な記載の削除

【新規案件】

①StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討

管理番号：22-52-22-1

申請者：山崎 健太郎 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：修正の上で承認

指示：

- ・ 説明文書の「対象となる患者さん」の項に「妊娠検査で陰性の女性の方」を追記すること。また、「本臨床試験に参加できない患者さん」の基準の1項目についてより適切に修正すること。
- ・ 説明文書の「検査項目および検査スケジュール」表中に「妊娠検査」を追記すること。
- ・ 説明文書に資金源・利益相反について明記すること。

②胸部原発悪性上皮性腫瘍における個別化医療へ向けた探索的研究

管理番号：22-34-22-1

申請者：洪 泰浩 静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部 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：

- ・ 本研究の主目的、成果について再考し、研究計画書及び説明同意文書を作成し直して再提出すること。
- ・ 研究計画書中の、「登録から検体収集までの流れ」及び「測定データと臨床情報の流れ」について適切に修正すること。
- ・ 遺伝子検査の途中で Germ line に関することが判明した際には、倫理審査委員会に諮るというルールになっているため、そのことを研究計画書及び説明同意文書に明記すること。

③切除不能な局所進行肺癌に対する化学放射線療法における陽子線線量増加試験

管理番号：22-38-22-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 研究計画書の誤記修正、及び不要となった記載の削除
- ・ 説明文書に、本研究の参加人数について記載すること。
- ・ 説明文書中の線量のレベルについての説明を、患者さんに理解しやすいように追記すること。
- ・ 説明文書中の「放射線治療における線量増加」の文章を患者さんに分かりやすくなるよう、再作成すること。
- ・ 説明文書中の「利益相反について」の記載は、新たに項立てして記載すること。
- ・ 同意書の「説明内容」の項目を、説明文書の項目と合致させること。
- ・ その他説明文書及び同意書の表現の修正、レイアウトの修正、用語の統一、不要な記載の削

除等に伴う修正。

④膵癌切除症例における予後因子・抗がん剤感受性予測因子の探索的研究

管理番号：22-39-22-1

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：保留

意見・指示：

- ・本研究の同意取得に関しては、個別同意は不要とし、院内掲示文書で可能と判断する。それに伴い、以下の点を研究計画書に記載した上で再提出すること。再提出された研究計画書について次回の倫理審査委員会で確認する。
 - ✓ 匿名化の方法について明記すること。
 - ✓ 個別同意が不要である理由について明記すること。
 - ✓ 患者さんに対して侵襲性がないこと、及び不利益について記載すること。
 - ✓ 得られたデータについて、個人情報管理室で厳重に管理する旨を明記すること。
 - ✓ 検体の運用、対応表の管理についてさらに詳細に記載すること。
 - ✓ 「測定データと臨床情報の流れ」について、フローチャートにて誰が、どのように行うかを明記すること。
- ・院内掲示文書に、参加を拒否することが可能である旨を示す文章を追記すること。
- ・院内掲示文書に、記載内容が、臨床研究に関する倫理指針の「第4 インフォームド・コンセント」の1（2）の細則の規定に合致している旨の文章を追記すること。

以上