

平成 22 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 12 月 20 日（月） 17 時 00 分～20 時 35 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、平嶋 泰之、安井 博史、具嶋 弘、望月 徹、田村 京子、齋藤 有紀子、
宮澤 武久、古田 里恵、青木 和恵、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 84 件

（2）研究計画変更の審議 8 件

（3）逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査結果の報告（38 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 36 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胃がんの発症メカニズム解明と診断マーカーの探索に関する研究

管理番号：21-11-22-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

【新規案件】

①National Clinical Databaseへの外科手術・治療情報の登録

管理番号：22-55-22-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・共通基本入力項目及び、消化器外科部門の入力項目については承認とする。今後他の診療科で、入力項目を追加する場合、及び入力項目に変更がある場合は、変更及び追加項目のリス

トを提出すること。

- ・個別同意を取得すること。

②低位前方切除術における一時的人工肛門造設に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：22-45-22-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で不適切な表現が一部見受けられるため、適切に修正すること。
- ・説明文書中で患者さんに分かりにくい表現があるため、補足説明を入れる等分かりやすくすること。
- ・その他説明文書及び同意書の軽微な修正

③高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法のfeasibility study

管理番号：22-46-22-1

申請者：鈿持 広知 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の研究課題名「・・・feasibility study」の後に「(安全性を確認する試験)」という表現を追記すること。また、同意書の課題名は説明文書の課題名に合わせる。
- ・説明文書に、本試験での高齢者の定義を明確に記載すること。
- ・説明文書の「なぜこの臨床試験が行われるのでしょうか」の記載部分が、分かりにくいいため、より簡潔な文章とし、分かりやすくすること。
- ・同意書の説明項目の記載を、説明文書の項目と整合させること。

④再発小児固形腫瘍に対する低侵襲性外来治療 ビノレルピン+シクロホスファミド (VNR+CY)
対テモゾロミド+エトポシド (TMZ+VP) ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：22-53-22-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に、15歳以下の患者さんの場合は、代諾者の方の署名で同意取得とみなされるが、その場合でも、患者さんを本研究の被験者として尊重する、旨の一文をいずれかに追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加しない場合の治療法」の記載において、誤解を招きやすい表現等見受けられるため、適切な表現に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加している間のお願い(治療後も含む)」に「避妊」について追記すること。
- ・説明文書の、倫理審査委員会の承認が必要であることの説明が、当院のフォーマットに則っていないため、適切に修正すること。

⑤健常人における緑茶服飲後の生体反応をみるためのメタボローム解析

管理番号：22-54-22-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター研究所地域資源研究部 研究部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の「除外基準およびその設定根拠」に「カフェインを飲用できない健常人」を追記すること。
- ・研究計画書及び説明文書に、採血前日の午前 9 時以降の摂取禁止事項として、飲料の種類、茶葉を含む食物、ポリフェノール類を含む食物等、本検査結果に影響を及ぼすと考えられる食物等を具体的に記載すること。
- ・説明文書に挿入されている「緑茶の消費実態」の統計グラフについて、より新しい統計がないか確認し、あれば掲載すること。
- ・説明文書中に一部主語が記載されていない文章があるので、主語を追記すること。また、一部不適切な表現があるため、適切に修正すること。
- ・その他同意書の軽微な修正

以上