

平成 22 年度 6 月臨時臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 6 月 8 日（火） 17 時 00 分～20 時 50 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：鳶巣 賢一、高橋 満、具嶋 弘、齋藤 有紀子、田村 京子、宮澤 武久、古田 里恵、望月 徹、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：佐藤 弥生

議事

（1）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①局所進行子宮頸癌に対する CDDP+PTX の weekly 投与を併用する Concurrent Chemoradiation（同時化学放射線療法）の有用性に関する多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：21-125-22-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・説明文書中の放射線療法の 5 年生存率の記載について再考すること。
- ・説明文書中の副作用の頻度を表現する際「非常にまれ」というようなたぶんに主観を交えた記載は好ましくないので表現を再考すること。
- ・説明文書の「資金について」の記載が、本研究に対する資金援助であることがわかるように修正すること。
- ・説明文書中に不必要な表現が散見されるため、削除すること。
- ・同意書の宛先は当院の規定通りの記載に改めること。
- ・同意書の「CRC 記入欄」は削除すること。
- ・その他説明文書への追記、軽微な修正
- ・全体的にフォントが小さく、読みづらいため、1 行あたりの文字数を減らし、フォントサイズを大きくする等対応し、再作成すること。

②局所進行下部直腸癌に対する S-1+L-OHP を同時併用する術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ相試験

管理番号：21-126-22-1

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：

- ・説明文書中の治療スケジュール表をより分かりやすくなるよう修正すること。

- ・説明文書中に「本試験に参加しない場合の標準治療は手術である」ことがより明確になるよう表現を改めること。
- ・説明文書中の「予想される副作用や合併症」の記載について「化学療法によって起こるもの」「放射線療法によって起こるもの」「手術によって起こるもの」に分けて記載すること。
- ・薬剤名の「S-1」に振り仮名を入れること。
- ・説明文書中に一部不適切な表現があるため、削除すること。

③難治性腹水に対するシャント治療の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：22-6-22-1

申請者：新槇 剛 静岡県立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：保留

意見及び指示：

- ・治療法に複数の選択肢があることを明示した上で「シャント治療を受けるか、従来の方法を希望するか、どちらでも良いのであれば、本研究に参加頂けますか」という説明文となるように説明文書を再作成すること。またその際クロスオーバーが可能であることも明解にわかるように追記すること。
- ・使用するカテーテル及び処置方法について、説明文のみでなく図示することで患者さんに分かりやすいようにすること。

④悪性大静脈症候群に対する金属ステント治療の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：22-7-22-1

申請者：新槇 剛 静岡県立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：保留

意見及び指示：

- ・治療法に複数の選択肢があることを明示した上で「VCS治療を受けるか、従来の方法を希望するか、どちらでも良いのであれば、本研究に参加頂けますか」という説明文となるように説明文書を再作成すること。
- ・説明文書中の「本試験における費用負担ならびに補償」の記載を再考すること。明記する内容としては「金属ステント自体は医療用具として既に承認されているが、本研究で実施する大静脈へ留置する治療については承認されていないこと」「承認されていないため、この治療については病院負担とすること」「この処置によって生じた有害事象に関しては、通常の保険診療扱いとなること」「健康被害に対する補償はしないこと」を記載すること。
- ・VCS治療群に割り付けられた場合は、ステントを外すことは不可能であることを説明文書中に明記すること。

⑤婦人科悪性腫瘍術後に行うエノキサパリンナトリウムの臨床第Ⅱ相試験

管理番号：22-8-22-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見および指示：

- ・現状の薬剤の使用状況、将来的に血栓予防が必要であり幅広い患者さんに使用して頂くため

- に安全性の確認をしたいことを記載し、当院で現在使用していない患者さんに使用して頂くための研究の必要性を示す等、説明文書全体を修正・再考し、再提出すること。
- ・研究計画概略書（様式5）がないので、提出すること。

以上