

平成 22 年度 8 月臨時臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 22 年 8 月 10 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：齋藤 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、
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

議事

（1）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同定に関する研究

管理番号：22-11-22-1

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：保留

指示：【質問事項に対する回答】

- ・本研究はヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針の対象外とする。但し、研究の過程で偶然、疾患等に関連しない遺伝情報が得られた場合には、その後の対処方法等について、倫理審査委員会へ報告すること。
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針の対象外となったため、カウンセリングに関する記載は不要とする。

②Web 登録システムを用いた早期胃がん内視鏡切除症例の前向きコホート研究

管理番号：22-10-22-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

意見・指示：

- ・次回の研究計画書改訂に備えて、研究計画書に記載されていない次の運用について詳細を示すこと
 - ①追跡調査から消息確認に至る具体的な手順を示すこと。
 - ②同意を拒否あるいは撤回した患者さんの実数調査をする上での手順を示すこと。
- ・追跡 5 年後の時点で一度登録したデータは一度消却すること、さらに長期の追跡調査を行う場合は、再度説明し再同意を取得することを説明文書に明記してあるが、現在の研究計画書には記載されていないので、次回の研究計画書改訂時に明記すること。

- ・上記の内容を班会議で報告し、次回の研究計画書改訂にいかすようにすること。
- ・CRF(マニュアルも含む)を添付すること。

【新規案件】

①既治療非小細胞肺癌症例に対するS-1+経口ロイコボリン併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：22-35-22-1

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：修正の上で承認

指示：

- ・今回実施する治療法である「S-1/LV 1週投薬 1週休薬」について根拠となる論文・報告書等を添付すること。
- ・研究計画書の「15-3.3 安全管理責任体制」に記載のある「プライバシー保護管理責任者および保護担当者」という語句は削除すること。
- ・研究計画書の「16. 研究組織」に「研究実施施設」を記載すること。
- ・説明文書表紙のボックス内説明の「医学的、科学的な根拠に基づいて考案され、」という表現は不適當であるため、削除すること。
- ・説明文書の「本研究（臨床試験）の目的」の「ティーエスワン単剤」の説明について、ドセタキセル、ペメトレキセドでの記述と比較しやすいように「ティーエスワン単剤」における「無増悪生存期間」の説明を記載して下さい。また「ティーエスワンの効果を高める治療法の開発に力を注いでいます」という表現は、不適切であるため削除すること。
- ・説明文書の「検査・診察スケジュール」の検査項目中に、患者さんには分かりにくい用語があるため補足説明を付けること。
- ・説明文書の「4. 予想される効果と副作用」の表中に分かりにくい表現があるため、分かりやすい表現に改めること。
- ・説明文書の「5. 代替治療の有無及びその内容」に「ドセタキセルやペメトレキセドによる治療を行う」ということを明記し、標準的な化学療法を選択することもできることを示すこと。
- ・説明文書の「8. 人権・プライバシーの保護について」に「CRF にカルテ番号、生年月日を記載する」旨の表現を追記すること。
- ・その他説明文書中の軽微な追記、修正
- ・「ファルマバレーセンターについて」説明したパンフレット等の資料を添付すること。

②子宮頸部小細胞癌に対する治療法・予後についての後方視的研究

管理番号：22-18-22-1

申請者：久慈 志保 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：(条件付き)承認

条件：

- ・院内掲示文書の軽微な修正

③切除不能悪性大腸狭窄に対する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：22-20-22-1

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：修正の上で承認

意見・指示：

- ・研究計画書に資金源、利益相反についての記載がないため、次回改訂時に記載すること。
- ・説明文書中に、治療法について、複数の選択肢があることを明示した上で「ステント治療を希望するか、従来の治療法を希望するか、どちらでも良いのであれば、本研究に参加して頂けますか」という説明となるよう表現を改めること。
- ・説明文書の「3. 切除できない直腸・S状結腸の狭窄に対する治療の現状」の治療法の記載方法について、構成が分かりやすくなるよう再考すること。
- ・説明文書に、PT-INR検査の結果次第で、同意取得後でも本研究に参加できない場合があることを明記すること。
- ・説明文書の「15. 人権保護とデータの二次利用」の項に「CRFにイニシャル、性別、生年月日が記載される」旨の表現を追記すること。
- ・院内掲示文書は、不要のため削除すること。

④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

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：保留

意見・指示：

- ・説明文書に、術前内分泌療法でPDであった患者さんに対して、二次登録はできないが、他の治療法で治療が継続できること、及び予後調査のための追跡を続けることを明記すること。
- ・説明文書に、2次登録ができる条件となったとき、当初の予定通りに自動的に二次登録し、どちらかの群に割り付けられることを、口頭で説明し同意の確認を行う、旨の説明文を追記すること。
- ・説明文書に、内分泌単独療法の場合と内分泌療法に化学療法を併用する場合の、患者さんが負担する費用の比較ができるように、その旨記載すること。

以上