

平成 23 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 4 月 26 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：高橋 満、平嶋 泰之、山本 信之、安井 博史、望月 徹、具嶋 弘、齋藤 有紀子、
田村 京子、増田 和義、鶴田 清子、青木 和恵、鈴木 隆一

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 71 件

（2）研究計画変更の審議 18 件

（3）迅速審査結果の報告（79 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 71 件
- ・治験中断・終了の報告 3 件
- ・治験薬承認の報告 1 件
- ・臨床研究終了の報告 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 6 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第Ⅶ因子欠乏症を伴う肺癌切除例の報告

管理番号：22-67-22-1

申請者：井坂 光宏 静岡がんセンター呼吸器外科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・同意書の「説明内容」について、説明文書と整合性を取ることを。

【新規案件】

①Stage I / II A 子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術と骨盤リンパ郭清術後の補助放射線療法と補助化学放射線療法を比較する無作為割り付け第Ⅲ相試験

管理番号：23-1-23-1

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：

- ・文書によって課題名に「中リスクの」という表現があるものとないものが混在しているので、課題名を統一すること。
- ・説明文書の「あなたの病気の治療法について」の項に中リスクの患者さんについては放射線単独療法が標準治療であること、シスプラチンを加えることで治療成績が上がるというデータがあるため、本試験で検証することを追記すること。
- ・説明文書の「腫瘍検体提出について」の記載は、中央審査のためのプレパレート提出のみであることが分かるように修正すること。
- ・説明文書の「予想される利益、不利益、副作用について」の記載について、各治療群での利益・不利益を分けて記載し、患者さんに分かりやすくすること。
- ・説明文書の「この試験に参加しない場合の他の治療について」の項に、当院では標準治療である放射線単独治療を実施することを追記すること。
- ・説明文書の「費用について」の項にそれぞれの治療における費用の概算を記載すること。
- ・説明文書の「試験に参加しない場合」に記載されている内容は、他の項に該当する記載があり、内容が重複するため削除すること。
- ・説明文書中に本試験の実施予定期間を明記すること。また「他院へ転院する場合は連絡して下さい」または「転院先の病院に情報を照会することがあります」と追記すること。
- ・説明文書中の「健康被害が発生した場合の補償について」及び「利益相反」の記載は、当院の雛形に則った記載に修正すること。

②婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討（臨床第Ⅱ相試験）

管理番号：22-74-22-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に標準治療として当院で実施されている治療内容について明記すること。
- ・説明文書の「化学療法に伴う悪心・嘔吐とその予防について」の項で、患者さんにとって分かりにくい用語が散見されるため、平易な用語に変える、補足説明を加える等し、分かりやすくすること。
- ・説明文書中の「スタディカレンダー」の表中で担当医師が実施する内容と、患者さんに実施頂く必要がある内容の区別を明確にすること。また「スタディカレンダー」という用語は「スケジュール」に変更すること。
- ・説明文書中の本試験に参加することで生じる利益と不利益の記載が分かりにくいいため、明確に記載すること。
- ・その他説明文書中の軽微な修正。

③切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対するDocetaxel+CDDP+5-FU（DCF）による導入化学療法+化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：22-75-22-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上で承認

指示：

- ・研究計画書の記載必須項目については、次回改訂時に確実に追記頂けるよう、研究事務局に再度問い合わせを行うこと。
- ・説明文書中の「投与スケジュール」「検査内容」の図表のフォントが小さく見にくいいため、大きいフォントを使用して読みやすくすること、さらに「投与スケジュール」の図中に、一部わかりにくい記載があるため、分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書の「資金源」の項に、特定の団体、企業から資金援助を受けて行っているものではないことを明記すること。
- ・説明文書の「プライバシーの保護」について、本試験の記録を外部へ提出する際の記載であることを明確にすると共に、使われる内容について再確認し、適切に記載すること。
- ・その他説明文書中の不適切の文言の修正、及び軽微な修正

④ゲフィチニブ初回治療に耐性となった進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）を対象としたシスプラチン+ペメトレキセド+ゲフィチニブ療法の第Ⅱ相試験

管理番号：22-76-22-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書について、他施設でも使用する研究計画書であるため、他施設の状況に合わせた記載となるよう、一部表現を修正すること。
- ・説明文書中の「投薬スケジュール」の図中に、一部わかりにくい記載があるため、分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書の「副作用」についての記載で、「皮疹」及び「ショック・アナフィラキシー様症状」について具体的な起こりうる症状について追記すること。
- ・説明文書中の「健康被害が発生した場合の補償」の記載について、重複している部分があるので統一させること。
- ・説明文書の「資金源」について明記すること。
- ・付随研究の説明文書に、研究内容についてより詳細に追記すること。
- ・その他研究計画書中の誤記訂正、説明文書中の軽微な修正。

⑤Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第Ⅱ相試験

管理番号：22-77-22-1

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：

- ・説明文書について、ページ数を含めてレイアウトの見直しを行うこと。また、記載内容とページ数の整合性が取れるようにすること。
- ・説明文書中の「WJOG」の記載で重複している内容があるので、統一させること。

- ・ 説明文書中の胸腺腫の説明について「癌と同様の扱いで治療する」ことが患者さんに分かるように表現を追記すること。
- ・ 説明文書中で「抗がん剤」と「化学療法」と2つの用語が混在しているので、いずれかに統一すること。
- ・ 説明文書の「本臨床試験の目的」及び「本臨床試験の内容」の治療方法の記載について、患者さんが混乱しないよう、用語を統一して記載すること。
- ・ 説明文書中の「投薬スケジュール」図の付近に、入院期間を明示すること。
- ・ 説明文書の「本臨床試験に参加することによる利益と不利益」の項で「本治療でより高い治療効果が現れる可能性があるという利益がある反面、強い副作用が起こることによる不利益が生じる可能性がある」ことを明記すること。
- ・ 説明文書の「治療に関わる費用負担について」の項の記載内容は、当院で適用されないため、削除すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な語句の削除、及び軽微な修正。

以上