

平成 23 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 2 月 2 日（木） 17 時 00 分～19 時 55 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、山本 信之、平嶋 泰之、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、
齋藤 有紀子、増田 和義、鶴田 清子

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 50 件

（2）研究計画変更の審議 17 件

（3）治験実施状況の年度報告の審議 118 件

（4）迅速審査結果の報告（32 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 22 件
- ・治験中断・終了の報告 1 件
- ・臨床研究終了の報告 9 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切除不能進行・再発胃癌における HER2 と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究（GI Biomarker 1101）

管理番号：23-40-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「個人情報の保護について」の項に、「測定後、残りの検体は研究期間中は研究事務局にて保存され、研究終了後に廃棄される」旨追記すること。
- ・説明文書中の不要な語句の削除。

【新規案件】

①病理的Stage II 胃癌に対するS-1術後化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：23-46-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治療中の妊娠に関して」の記載を、患者さんに分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の文章を、各治療群の利益及び不利益を詳細に記載し、患者さんが比較しやすいようにすることも含め、文章全体を再考すること。
- ・説明文書中の記載漏れ事項の追記。
- ・同意書の「説明内容」の項目名を説明文書の項目名に合わせること。
- ・同意書中の誤記修正。

②局所進行膵癌に対するS-1併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：23-47-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に、病理中央判定の結果について、患者さんのご希望があれば結果をお伝えすることを追記すること。
- ・説明文書中の「治療中の妊娠に関して」の記載を、患者さんに分かりやすい記載に修正すること。
- ・同意書の「説明内容」の項目名を説明文書の項目名に合わせること。
- ・検体の取り扱いについては当院のルールに則って実施すること。方法については個人情報管理室長に確認すること。

③JGOG3016 試験における赤血球輸血状況に関する後方視的調査研究

管理番号：23-48-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書の「研究代表者」は当院の研究責任者ではなく、研究全体の代表者氏名を記載すること。
- ・院内掲示文書の「対象期間」の記載は、JCOG0316 本試験で登録した時期を記載すること。
- ・その他院内掲示文書中の不適切な語句、及びより分かりやすい表現への修正。

④「未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～」におけるバイオマーカー研究：WJOG6611LTR』

管理番号：23-49-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・院内掲示文書の「⑬利益相反」の項の記載について、「本研究は製薬企業からの資金提供は受けていますが、当院の研究者個人の利益相反はありません」と記載すること。

(6) その他の審議

①製造販売承認前の特定使用成績調査（クリゾチニブカプセル）

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に薬価が収載されるまでは無償で薬剤が提供され、薬価収載後は保険適応となることを追記すること。
- ・説明文書中の、より適切な記載への修正。

以上