

平成 23 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 3 月 1 日（木） 17 時 00 分～19 時 40 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、
増田 和義、鶴田 清子、青木 和恵

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、坂下 佳奈子

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 61 件

（2）研究計画変更の審議 17 件

（3）治験等実施状況の年度報告の審議 30 件

（4）迅速審査結果の報告（33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 28 件
- ・治験中断・終了の報告 1 件
- ・臨床研究終了の報告 3 件
- ・臨床研究中止・中断の報告 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：23-51-23-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科副院長兼部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の表紙に研究課題名を記載すること。
- ・説明文書の「治療により期待される効果について」に「切除後の再発が減るなどの効果を期待している」旨追記すること。
- ・説明文書の「臨床試験の参加に伴って期待される利益」及び「臨床試験参加に伴う不利益」に各治療群における利益及び不利益を、患者さんに分かりやすいように具体的に明記すること。

と。特に術前治療については、利益として、手術後に化学療法を受ける場合よりも良好な結果となる可能性があること、不利益として、現在の標準治療である術後補助化学療法が受けられなくなる可能性があること、術前治療で悪化した場合、手術が出来なくなる可能性があることを明記すること。

- 説明文書の「臨床試験参加に伴う不利益」の項の「病気の部位によっては…がんであることを確認できないことがあります」という記載は、患者さんには非常に分かりにくいので文章を再考すること。特に病理学的な検査をしない方が良いこともあり、病理学的な証明をせずに癌を治療せざるを得ないということ、手術時に癌でないことが分かる患者さんもいらっしゃるということ、癌でなかった場合、本来であれば必要のなかった放射線療法、化学療法を受けたことによる不利益が生じる場合もあること、を明記すること。
- 説明文書の「この試験参加中の医療費について」の項に、各治療群において負担する費用を具体的に明記すること。
- その他説明文書中の誤記修正、不要な語句の削除、記載漏れの追記等

②前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）

管理番号：23-52-23-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「治験薬 TAS-102 について」の説明文と図で整合が取れるようにすること。
- 説明文書中の「服薬方法」について、いつまで継続するのか、について追記すること。
- 説明文書中の「妊娠された場合」の説明について、担当医師にお知らせ下さい。」とし、服薬を中止する等の事項を追記し、患者さんにより注意喚起を促す文章とすること。
- その他説明文書中の記載漏れの追記。

③縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期 N2 非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験

管理番号：23-53-23-1

申請者：馬庭 知弘 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：

- 説明文書の研究課題名の「trimodality」という表現は患者さんには分かりにくいので、より患者さんに分かりやすい表現となるよう再考すること。
- 説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の項で、一部表現を修正すること。さらに、「多数例での検証が行われていないため、安全性が十分に確認されていない」等、安全性の確認が十分でない理由を追記すること。
- 説明文書の「本臨床試験の目的」の項に「治療が安全に行えるかどうかを検証するための試験」であることを追記すること。
- 説明文書の「検査スケジュール」表の後の説明文に、一部内容に誤記があるので適切に修正すること。また、リスクの少ない患者さんに同様の治療を行った場合、50%近い高い5年生

存率が報告されていることを追記すること。

- 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」の項に、不利益として「手術関連合併症の頻度が上がる可能性があること」を追記すること。
- 説明文書中の「本臨床試験の運営費用について」の項に、誤解を与えるような記載があるため、削除すること。
- 説明文書の「利益相反について」の項で、「当施設の研究者が、薬剤等を製造している企業と利益相反にない」旨について、より詳細に記載すること。
- 説明文書の「問い合わせ窓口」に当院の研究責任者の氏名を追記すること。
- その他説明文書中の適切な表現への修正等。

以上