

平成 23 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 3 月 29 日（木） 17 時 00 分～19 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：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、
鈴木 隆一、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

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 46 件

（2）研究計画変更の審議 8 件

（3）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

（4）迅速審査結果の報告（30 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 25 件
- ・臨床研究終了の報告 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 4 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：23-54-23-1

申請者：町田 望 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：保留

理由・指示：

- ・実施計画書の「企画推進委員会」の項に当院の医師が記載されているが、本試験の実施等を推進していく立場の委員会の委員であると思われるため、本臨床試験に使われる薬剤等を製造している企業との関係について、当院の利益相反委員会で確認すること。
- ・実施計画書の「研究参加施設」の項に「別紙の通り」と記載されていますが、別紙が添付されていないので添付すること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の文章を再考すること。本試験の対

象となる患者さんにおいて、当院で実施している標準治療に沿った文章となるようにすること。

- 説明文書の「予想される副作用」の記載で、ティーエスワン単剤におけるデータは胃癌のデータであること、ティーエスワンとトラスツズマブを併用した場合のデータは乳癌のデータであること、胃癌では併用した場合の副作用については分かっていないことが患者さんに分かる記載とすること。
- 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」の文章を再考すること。当院で標準治療で実施している治療法を記載し、その有効性と安全性は確認されていること、今回実施する試験治療によってさらに高い有効性が示される可能性があること、但し、試験治療による安全性が十分に分かっていないため、より強い副作用が発現する可能性があることを、必ず追記すること。
- 説明文書の「他の治療方法について」の文章について、当院で実施している標準治療の内容に沿って記載を再考すること。
- その他、説明文書中の不適切な語句の削除。

②cT3、cT4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 併用療法の安全性確認試験

管理番号：23-55-23-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 実施計画書中に、施設長への定期・完了報告、臨床研究の事前登録、資金源、利益相反、健康被害に対する補償の記載がないため、次回改訂時に記載頂くよう研究事務局に依頼すること。
- 実施計画書中の「研究組織」の「共同研究施設及び研究責任者」で、他院の研究責任者のご氏名に誤記があるため修正すること。また、当院の研究責任者が誤って記載されているため、併せて研究事務局へ修正を依頼すること。
- 説明文書中の「本臨床試験の背景と目的」の文章を再考すること。術前化学療法を行うことによって患者さんにこのようなメリットが考えられること、但し、治療を行うことで手術が出来なくなったり困難になる可能性が考えられること、等を明記し、実際に実施した際にどのようなことが起きるかは実証されていないため、今回本試験で検証するということを記載すること。

③腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：23-56-23-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書の「本臨床試験の目的」の文章を再考すること。他の癌種では放射線療法とゾメタの併用が通常行われていること、当院では腎癌においても実臨床でゾメタを併用していること、ただし、腎癌においては多数の症例で検証されたデータがないため、今回の試験で多く

の患者さんに投与してきちんとデータを集めたいこと、等の記載とすること。

- 説明文書の「治験に関わる費用負担と補償について」の項に、本試験に参加した場合の負担費用を概算で具体的に数値で記載すること。
- 説明文書の「あなたに守っていただきたいこと」に「抜歯を伴う歯科治療を行う場合は、ご相談下さい」旨追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な表現への修正。

④進行肝細胞を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：23-57-23-1

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：修正の上承認

指示：

- 説明文書の「この臨床試験の目的」に対照群であるソラフェニブ単剤療法の有効性について追記し、患者さんが本試験に参加するか否かを比較しやすいようにすること。また、「20人の患者さんのうち一定期間がんが大きくならなかった患者さん」という記載について、「一定期間」として「6週間以上」と追記すること。

以上