

# 平成 23 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 5 月 26 日 (木) 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

事務局：菊池 弘幸、中村 幸貴、桧山 正顕

オブザーバー：楠原 正俊、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 60 件

## (2) 研究計画変更の審議 18 件

## (3) 迅速審査結果の報告 (31 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 29 件

・治験中断・終了の報告 2 件

## (4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

### ①フラジール内服錠の使用実態調査

管理番号：23-7-23-1

申請者：大曲 貴夫 静岡がんセンター感染症内科部長

適用：疫学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「目的」の項に「日本嫌気性菌感染症研究会がフラジールを使われた患者さんの調査をしており、当院も参加しています」という文言を追記すること。
- ・院内掲示文書の「方法」の項に「当院では 5 名程度の患者さんが該当します」「フラジールを服用した患者さんの効果と安全性の調査をします」という文言を追記すること。
- ・院内掲示文書中の不要な記載の削除。

### ②進行頭頸部がんの症状と機能に関する観察研究

管理番号：23-6-23-1

申請者：上條 朋之 静岡がんセンター頭頸部外科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・解析計画書を提出すること。
- ・説明文書の、研究対象となる患者さんについての表現を一部再考すること。
- ・説明文書中の検査スケジュールについて、一覧表の提示のみでなく文章でも記載すること。
- ・説明文書中に、具合が悪くなった場合、及び状態が良好で退院する場合は、途中で中止することができる旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「調査により期待されること」の文章を一部修正すること。
- ・説明文書中の「この研究の費用について」の研究班の記載を修正すること。
- ・同意書の「説明内容」に記載されている項目と、説明文書中で説明している項目を一致させること。
- ・その他説明文書及び同意書の表現の修正及び不要な記載の削除。

③膵がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法（GS療法）をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験

管理番号：23-8-23-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書の治験課題名及び本文における薬剤名を統一させること。
- ・説明文書中の「この臨床試験への参加によって期待される効果」に、本試験に参加することによる利益及び不利益を、患者さんが分かりやすいように明確に記載すること。進行膵癌に対する、本年6月開催のASCOの報告結果について、文書中に記載すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験への参加によって期待される効果」に一部、利益誘導と取られかねない表現があるため、再考すること。
- ・説明文書中の「予想される副作用」について、各症状の発生頻度を割合でなく、実際の人数による表現に変更すること。
- ・説明文書中の「臨床試験参加中の費用について」でゲムシタピン単剤療法が、ゲムシタピン+S-1併用療法よりも高額となることについて、両群でゲムシタピンの用量が異なるためであることを明記すること。
- ・同意書の説明内容に記載されている項目と、説明文書中で説明している項目を一致させること。
- ・その他説明文書中の記載整備、不要な記載の削除、レイアウトの修正等

④扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するペバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ペバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験

管理番号：23-9-23-1

申請者：宿谷 威仁 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

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：

- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の文章の一部を削除すること。
- ・説明文書の「診察・検査スケジュール」に記載されている「生存調査」のカラムを削除すること。また、本文中に「他の医療機関の担当医に問い合わせることがあります。またご自宅ですごされている場合に、お電話で健康状態をお尋ねすることがあります」という内容の文言を追記すること。
- ・説明文書の「いつもと体調が違うときはご連絡下さい」の項について、文章を一部修正すること。
- ・その他説明文書中及び同意書中の重複記載の統一、誤字・脱字の修正、不要な記載の削除等

以上