

平成 23 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 6 月 30 日 (木) 17 時 00 分～20 時 35 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、田村 京子、
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 73 件

(2) 研究計画変更の審議 10 件

(3) 迅速審査結果の報告 (48 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 47 件

・治験中断・終了の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：23-12-23-1

申請者：剣持 広知 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に、妊娠している患者さんは本試験に参加できないこと、妊娠の可能性がある患者さんは必要に応じて検査を実施して確認することがあること、及び試験治療中は避妊をして頂くこと、について明記すること。
- ・説明文書中の「費用の負担、薬剤の無償提供について」のタイトルを「費用の負担について」に修正すること。また、「ペメトレキセド+シスプラチン療法を行う患者さんは、一部無償提供を受けられますが、ビンレルビン+シスプラチン療法を行う患者さんは通常の保険診療で行うこととなります。」という文言を、本文中に追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備及び不要な記載の削除。

②子宮頸がんⅠb・Ⅱa期リンパ節転移症例を対象としたパクリタキセル (PTX) /ネダプラチン (NDP) による術後補助療法に関する第Ⅱ相試験

管理番号：23-10-23-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究実施計画書中の「効果判定委員会」の記載について、中央判定を計画しているか否かについて再確認した上で、予備審査委員会からの指摘に対する回答も含めて整合性が取れるよう、適切に修正すること。
- ・研究実施計画書中の「効果安全性評価委員会」の記載について、当委員会の委員が「効果判定委員会」の委員と同一であるため、他の委員を指名すること、及び複数名の委員を指名することを検討すること。
- ・研究実施計画書中の「症例登録センター・データセンター」の担当者として、研究責任者以外の医師を追加指名することを検討すること。
- ・説明文書中の「予想される利益と不利益」について、標準治療を行った場合と比較して、本試験に参加することで、どのような利益及び不利益があるか、患者さんに分かりやすいように明確に記載すること。
- ・説明文書中の「本試験の費用」に、本試験に参加した場合と現在の標準治療を行った場合での、費用の違いについて明記すること。
- ・説明文書中に、本試験に参加しなかった場合の代替治療法について明記すること。
- ・その他、研究実施計画書中の誤記修正、説明文書中の不適切な記載及び重複記載の削除、記載の明確化等。

③子宮頸部上皮内腫瘍(CIN3)に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンによるHPV再感染予防に関する検討

管理番号：23-13-23-1

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：保留

理由・指示：

- ・実施要綱に記載のある、HPV 検査の検体搬送先企業の、本研究での役割を明記すること。
- ・実施要綱の「適格基準」について、当院では未成年者を対象としないため、本記載について適切に修正すること。
- ・実施要綱の「匿名化」の記載について、当院の規定に則った記載とし、個人情報管理者を明記すること。
- ・実施要綱に記載のある登録事務局を担当する組織が、企業組織であること、及び本研究で登録事務局を担当することについて明記すること。
- ・「円錐切除後 HPV 感染率調査」の説明文書、及び「円錐切除後 HPV ワクチン投与」の説明文書の違いを明確にすること。また、「円錐切除後 HPV 感染率調査」の説明文書については、臨床研究ではあるが、介入はない試験であること、「円錐切除後 HPV ワクチン投与」の説明文書については、ワクチンを投与すること自体が研究であることを明記すること。
- ・説明文書中の「健康被害が発生した場合の対応」に、3割の自己負担が必要であることを明記すること。
- ・「円錐切除後 HPV 感染率調査」の説明文書については、本研究にプライバシーに関わる要

素が含まれているため、個人情報の保護を厳重に行うことを追記すること。

- ・同意書及び同意撤回書の「代諾者署名（自筆）」欄は、本研究では未成年者を登録対象外とするため、削除すること。
- ・現状の同意書では「円錐切除後 HPV 感染率調査」、「円錐切除後 HPV ワクチン投与」どちらの研究に同意したのか明確でないため、明確に分かりやすくなるよう、再作成すること。
- ・同意書の「説明・同意内容」の項目と説明文書の項目にて、整合性を取ることに。
- ・症例報告書を添付すること。
- ・研究に使用しない文書は添付せず、実際に研究で使用する文書については全て最新版を提出すること。

④高度催吐リスク化学療法に伴う悪心・嘔吐に関するバイオマーカーの意義を探索する付随研究（Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験（TRIPLE試験）におけるバイオマーカー研究）

管理番号：23-14-23-1

申請者： 刃持 広知 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：

- ・研究実施計画書中の「登録から検体採取と提出までの流れ」について、実際の手順と整合するよう、記載を整備して下さい。
- ・その他、説明文書中の用語について平易な用語に修正すること、及び同意書中の軽微な修正。

以上