

# 平成 23 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 7 月 29 日（金） 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、平嶋 泰之、安井 博史、具嶋 弘、田村 京子、増田 和義、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 63 件

（2）研究計画変更の審議 10 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

### （4）迅速審査結果の報告（40 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 33 件

・治験中断・終了の報告 2 件

・治験薬承認の報告 2 件

・臨床研究終了の報告 2 件

・製造販売後調査終了の報告 1 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の修正版について、予備審査前の説明文書が修正されているものが提出されているため、予備審査において指摘された事項についても修正し、現状の最新版の文書を修正したものを提出すること。
- ・前回の当委員会での指示があった、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」について追記した文章を、患者さんに分かりやすい文章となるよう再考し、かつ、追

記した研究の結果は、切除不能進行膵癌に対する報告であるため、術後化学療法で使用した場合はどのような結果になるか不明であることを追記すること。

- ・その他、説明文書中の軽微な修正、及び不要な記載の削除。

## 【新規案件】

### ①膵体尾部切除における器械吻合器を用いた膵断端処理の安全性に関する多施設共同、無作為化群間比較試験

管理番号：23-15-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・試験実施計画書に、「観察期間」及び「仮登録」について明記すること。
- ・説明文書の「臨床試験の流れ」に、本研究に参加するための参加条件が記載されていないため、新たな項目を設けて明記すること。
- ・説明文書の「起こりやすい合併症」の「膵液漏」の説明において、膵液がどこに漏れるのかを追記し、さらに患者さんに分かりやすいよう平易な用語を使用して記載すること。
- ・説明文書の「プライバシーの保護について」の項を、適切な表現に修正すること。
- ・説明文書に、本研究での観察期間、及び一般的な癌の診療における観察期間を併記するようにし、明確にすること。
- ・その他、試験実施計画書、説明文書、同意書における軽微な修正、及び不要な記載の削除。

### ②化学療法未施行高齢者進行・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：23-16-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「本臨床試験の目的」の、ネダプラチン単剤療法の説明で、少数例ではあるが58%の奏効率を示したことを追記し、さらに適切な表現に修正すること。
- ・説明文書の「予想される効果および副作用」に記載されている、ネダプラチンを服用することにより期待できる効果についての表現を、適切に修正すること。
- ・説明文書の「費用について」の項に、ネダプラチンで治療した場合と、標準治療で治療した場合の比較について、説明を加筆するか、もしくは両者の具体的な金額を明示すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な修正、及び不要な記載の削除。

以上