

平成 23 年度 第 5 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 8 月 29 日 (月) 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、山本 信之、安井 博史、望月 徹、田村 京子、齋藤 有紀子、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 66 件

(2) 研究計画変更の審議 14 件

(3) 迅速審査結果の報告 (46 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 44 件
- ・治験中断・終了の報告 1 件
- ・臨床研究終了の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留案件】

①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：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書の「症例登録センター・データセンター」の担当者として、外部施設の医師が記載されているが、当院の研究責任者以外の医師を記載すること。
- ・説明文書の「あなたの病気および治療について」の項に、再発率を具体的な数値で記載すること。
- ・説明文書の「予想される利益と不利益」の項を、より分かりやすく明確に記載すること。特に不利益として、局所制御能が低下することを追記すること。また一部不要な記載があるので削除すること。
- ・同意書の「説明・同意内容」に列挙されている項目を、説明文書と統一させること。

- ・その他説明文書の記載整備

【新規案件】

- ①WJOG6210G オキサリプラチン, ベバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法 vs FOLFIRI+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究

管理番号：23-19-23-1

申請者：山崎 健太郎 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に「委受託研究」との記載があるが、通常収益となる研究は「受託研究」であると思われる。「委受託研究」と記載している理由について、研究事務局に確認し、適切に修正すること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の記載を、より患者さんに分かりやすい記載となるよう文章を再考すること。特に FOLFIRI+ベバシズマブ併用治療群が試験治療であることが明確となる文面とすること。
- ・説明文書中の副作用の記載について、両治療群での発現頻度等について患者さんが比較しやすいように一覧表形式とすること。
- ・説明文書の「他の治療法について」の文面を再考し、より分かりやすい記載とすること。FOLFIRI+ベバシズマブ併用群は試験的な治療であり、本試験に参加しない場合は、このような治療法があります、という文面となるようにすること。
- ・説明文書中で、類似した文言が複数箇所で散見されるため、纏めて簡潔な文書となるよう整備すること。
- ・同意書の「説明・同意内容」に列挙されている項目を、説明文書と統一させること。

- ②WJOG5810G 大腸癌肺転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6)の第II相臨床試験

管理番号：23-20-23-1

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：

- ・研究計画書及び説明文書中の「知的財産権」について、研究事務局に「資金提供者」があるかどうか確認し、ある場合は具体的に名称を記載すること。
- ・説明文書中の「あなたの病気について」と「あなたの病気に対する治療方法について」は文章のみの説明では分かりにくいので、チャートにより図示し明確となるようにすること。
- ・説明文書中の「あなたの病気に対する治療方法について」の記載について、患者さんに本研究の位置付けが理解できるように文章を再考すること。
- ・説明文書中の「他の治療方法について」、患者さんに分かりやすい記載となるよう、文章を再考すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項で、当院の研究者と使用する薬剤を販売する企業等

の利益相反の有無について追記すること。

- ・説明文書中に「委受託研究」との記載があるが、通常収益となる研究は「受託研究」であると思われる。「委受託研究」と記載している理由について、研究事務局に確認し、適切に修正すること。
- ・説明文書中の「治療に関わる費用負担について」の項に、「高額医療制度を用いて負担を軽減することができるので、担当医にご相談下さい、」という文言を追記すること。

③がん患者の呼吸困難に対する鍼治療の有用性の検討

管理番号：23-21-23-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・試験実施計画書の除外基準に「金属アレルギーを有する患者」を追記すること。
- ・説明文書中の(2)試験のスケジュール」は文章で記載されているが、患者さんにはイメージしにくいので、表による記載とすること。
- ・説明文書中に「使用する鍼については、悪性腫瘍の患者さんは原則禁忌ですが、鍼灸師の指導を受けた医師、看護師が慎重に実施します。」という文言を追記すること。
- ・説明文書中に「本試験に参加できない患者」という記載欄を設けて、参加できない条件の患者さんについて列挙すること。
- ・説明文書中に、鍼治療により予想される副作用等について追記すること。
- ・添付されている誓約書に「鍼灸師の先生が医療機器メーカーと利益相反状態にない」旨追記すること。

以上