

# 平成 23 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 9 月 27 日 (火) 17 時 00 分～19 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、安井 博史、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、  
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：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 41 件

### (2) 研究計画変更の審議 7 件

### (3) 迅速審査結果の報告 (33 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 30 件
- ・治験中断・終了の報告 2 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】

- ①WJOG5810G 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「治験に関わる費用負担について」で体的な費用について記載されている表の「患者さん自己負担額」の記載欄に、実際は高額療養費制度を用いることで減額されることを追記すること。
- ・その他説明文書の誤記訂正。

#### 【新規案件】

- ①前治療歴を有するHER2強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法—第Ⅱ相試験—

管理番号：23-29-23-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「本臨床試験の背景と目的」の項に、トラスツズマブ単剤では効果はなく、他の薬剤と併用する必要があること、普段標準治療として使用しているパクリタキセルと併用することで上乗せ効果があることを期待しているが、根拠がないため研究的な治療として実施することを明記すること。
- ・説明文書の「本臨床試験の治療を中止する場合について」の「②治療効果があられ手術ができるようになった場合」を②よりも後に記載すること。
- ・説明文書の「予想される利益」については、標準治療でないトラスツズマブを使用した治療を受けることができ、これまでの治療に比べて良好な結果が出る可能性があるかもしれないこと等、本研究に参加しないと得られない利益に特化した記載とすること。
- ・説明文書の「起こりうる不利益」については、副作用のことに加えて、来院回数が増えること、トラスツズマブは保険診療で使用できるが、高額であり経済的な負担が増えること等、本研究に参加することで生じる可能性のある不利益に特化した記載とすること。
- ・説明文書の「本臨床試験に参加されない場合の他の治療方法」に「トラスツズマブは保険診療で使用できるため、希望があればご相談下さい。但し、標準治療ではないため当院でも日常臨床では使用しておらず、積極的にお勧めするものではありません。」と追記すること。

## ②化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者を対象とした口腔ケア・プログラム運用に関する第2相臨床試験

管理番号：23-25-23-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の「共同研究者」に当院の薬剤部、看護部、頭頸部外科、放射線治療科、消化器内科の共同研究者の氏名を記載するよう次回改訂時に研究事務局に依頼すること。少なくとも各部・各科の担当責任者の氏名は記載するように依頼すること。
- ・研究計画書の「プライバシーの保護と患者識別」の「個人情報管理者」に当院の個人情報管理者の氏名が記載されているが、3施設共通のプロトコールとして適切となるよう「個人情報管理者は各施設で指名する」等の記載に、次回改訂時に修正するよう研究事務局へ依頼すること。
- ・説明文書中に、本試験に参加した場合に実施する口腔ケアと、本試験に参加しない場合に実施する当院で従来通り実施している口腔ケアについて、両者の方法の違い及び費用面の違いについて明記すること。
- ・説明文書の「診療録（カルテ）の閲覧とプライバシー保護について」の項で「データセンターに定期的に報告されます」と記載があるが、データセンターについて説明文書中に記載がないため、組織名・担当者名・連絡先を追記すること。
- ・説明文書の「利益相反について」の記載を、当院の雛形に則って修正すること。
- ・その他説明文書中の不適切及び不要な記載の削除、及び誤記訂正。

③非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ－Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビンレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導試験）

管理番号：23-26-23-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書が全体的に長すぎるので、より簡潔な記載となるようにすること、また全体を通して行間が不揃いで見にくいので、行間を揃えること。
- ・説明文書の「この試験の背景と目的について」の項で、具体的な再発率を数値で示すこと。
- ・説明文書の「起こりうる利害の衝突について」の利益相反に関する記載で、一部不適切な記載が見られるので削除すること、また資金源について別に項目を設けて記載すること。
- ・説明文書の「この試験参加中の医療費について」の項の記載場所を再考すること。
- ・その他説明文書中の不適切な記載の削除。

以上