

平成 23 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 10 月 31 日 (月) 17 時 00 分～20 時 45 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、平嶋 泰之、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、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 72 件

(2) 研究計画変更の審議 8 件

(3) 迅速審査結果の報告 (39 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 35 件
- ・治験中断・終了の報告 1 件
- ・開発中止連絡の件 2 件
- ・臨床研究の中止・中断の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

管理番号：23-36-23-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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「研究の目的」を、悪心・嘔吐について患者さんと医療者の意識の差などより総合的に調査したい、という記載も含めて、より詳細な記載となるよう書き換えること。
- ・患者日誌及び同意書を添付すること。
- ・その他説明文書の不要な記載の削除、及び記載漏れ事項の追記。

②治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討—観察研究—

管理番号：23-37-23-1

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：

- ・説明文書中の不適切及び不要な記載の削除。

③術前エイコサペンタエン酸（EPA）高配合栄養機能食品投与による膵頭十二指腸切除後の高サイトカイン血症抑制効果に関する探索的研究：単施設、二重盲検無作為化群間比較試験

管理番号：23-38-23-1

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、血糖管理を行う理由を明記し、かつ説明文書にもその旨記載すること。
- ・本試験参加のために、入院期間が1週間増えることになる不利益を防止するため、術前1週間以上の入院を要する患者さんのみを本試験の対象とすることを提案する。
- ・効果安全性評価委員会について、院外の委員を追加すること。
- ・説明文書の「あなたの病状および本試験の目的について」において、本試験は二重盲検試験であること、術後の感染性合併症の頻度を数値で明記すること。また、何をどのように比較するのか、という比較対象と、比較試験を行う目的について明記すること。
- ・説明文書中の読みにくい用語について、振り仮名を入れること。
- ・説明文書の「臨床試験の方法」の項に、「栄養機能食品を飲んでいる間は、全体のカロリーコントロールのため、間食は原則として禁止します。」と追記すること。また、採血量（1回10ccを4回実施）を明記すること。さらに、患者さんがこの試験に参加して何をすれば良いか明確となるよう、スケジュールを明記すること。
- ・説明文書の「臨床試験の中止について」の項に、本試験を中止した後、どのような処置を行うのかについて明記すること。
- ・説明文書の「他の治療法について」で「当院では特に標準的な治療は行っておりません」ということを明記すること。
- ・説明文書の「プライバシーの保護について」の項に、データセンターであるファルマバレーセンターにデータが集積されることを明記すること。

④声門がん放射線治療後の急性粘膜炎および音声機能の変化に関する遺伝子多型の解析研究

管理番号：23-32-23-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・標本提供に関する覚書について、当院の規定改訂に伴い、改訂内容に則った形式に書き換えて提出すること。
- ・説明文書の「遺伝とは」「遺伝子と病気」及び「この研究へのご協力について」の説明が患者さんに分かりにくいので、より簡潔な記載とすること。

- ・説明文書の「この研究が終了した後の血液の取扱いの方針」の項は、「標本提供に関する覚書」の改訂後の記載内容に合致するように書き換えること。
- ・説明文書の「遺伝カウンセリングの体制」の項は、当院での遺伝カウンセリング体制が決定後、その体制に合うように書き換えること。その際に必ず費用について具体的に明記すること。

⑤手術支援ロボットを用いた臨床病期 I A 期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性に関する第 II 相試験

管理番号：23-35-23-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・試験実施計画書の「手技慣れ期間」という用語は不適切と思われるので、他の用語を使用すること。
- ・試験実施計画書に、「手技慣れ期間の症例 5 例」について、この 5 例を解析対象から除くことを明記し、その理由を追記すること。
- ・説明文書の「この研究の目的」で、日本で設置されている手術支援ロボットの台数だけでなく、実施施設数・症例数等を記載すること。
- ・説明文書中の手術の様子を示した写真について、医療者の役割が分かるよう補足説明を加えること。
- ・説明文書の「本手術に伴う危険性・合併症」の項に「手術関連死」について追記すること。
- ・説明文書の「研究への参加により、予想される利益および不利益」をより詳細に記載すること。特に利益については、前立腺癌で広く実施されており、安全性が確保されていること、出血量も少なく有用性が高いことが報告されている、ことを追記すること。
- ・説明文書の「費用について」の記載は、当院の経営戦略会議に諮り、本研究における当院での費用面での規定が決定された段階で、その規定に則った記載となるように書き換えること。
- ・その他説明文書中のより適切な表現への修正、重複記載と思われる部分の削除。

以上