

平成 23 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 12 月 1 日 (木) 17 時 00 分～19 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、平嶋 泰之、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、
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 51 件

(2) 研究計画変更の審議 11 件

(3) 迅速審査結果の報告 (31 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 28 件
- ・治験中断・終了の報告 3 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

① プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタピン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験

管理番号：23-33-23-1

申請者：安部 正和 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で「白金製剤に感受性がある場合の治療」について記載されているが、本研究で使用する「カルボプラチン」が「白金製剤の 1 つである」という説明がされていないため、患者さんにこの薬剤を使用する意味・理由が明確になっていないため、「カルボプラチンは白金製剤に該当する薬剤である」ことを追記すること。
- ・説明文書の「予想される副作用と対処方法」の項で、各々の副作用について、それぞれの治療法でどの程度の割合で発現しているのか、について患者さんに分かりやすいように記載を再考すること。
- ・説明文書の「この臨床試験に参加しない場合の治療法」の項に「ドキシル+カルボプラチン療法及びゲムシタピン+カルボプラチン療法は本試験への参加を希望されない場合でも受けることができる」ことを追記すること。

- ・説明文書の「費用について」の項で、現在の標準治療である「パクリタキセル＋カルボプラチン療法」を行う場合に要する費用について明記すること。
- ・その他説明文書中の記載整備、誤記訂正。

②肝臓外科手術におけるエネルギーデバイスを用いた肝切離法の有効性に関する多施設共同無作為化群間比較試験

管理番号：23-34-23-1

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：

- ・説明文書中の手術費用の記載について、文書内で患者さんに誤解を与える可能性がある記載が見受けられるため、文書内で整合性を取るようにすること。
- ・その他説明文書中の記載整備、誤記訂正。

③化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関する研究（「初発神経膠芽腫に対するインターフェロンβ＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験（JCOG0911）」の付随試験）

管理番号：23-39-23-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「試料解析研究事務局」の役割について齟齬が見られるので、役割が明確になるよう適切に修正すること。
- ・研究計画書の「研究機関」の項に記載のある企業は、外注で検査を実施する機関であるため、本項から削除すること。
- ・説明文書中の「付随研究」の説明について、本研究の付随研究に特化した表現となっており、一般的な用語説明となっていないため、説明文を再考すること。
- ・説明文書中の「解析を行う施設」に記載されている企業について、外注で検査を実施する機関である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」の項に記載のある「当院のルールで、匿名化が行われます」という表現について、本試験のように研究事務局から匿名化された番号が付与される場合、当院での匿名化についての規定をどのようにするか、と言う点については検討中であるため、この箇所の「当院のルールで」という表現は削除すること。
- ・その他説明文書中の不適切な文言の修正・削除。

④切除不能進行・再発胃癌におけるHER2と予後の関連に関する多施設共同レトロスペクティブ研究（GI Biomarker 1101）

管理番号：23-40-23-1

申請者：谷口 浩也 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：保留

理由・指示：

- ・臨床研究申請書の「その他の研究者」が記載されていないため、確認の上記載すること。
- ・本研究の研究責任者が文書間で異なると思われる記載が見受けられるため、明確になるよう文書間で整合性を取るようにすること。
- ・本研究は研究内容から「臨床研究に関する倫理指針」に適應する研究と思われるため、研究区分に関する記載は「臨床研究」のみの記載とすること。
- ・研究計画書に、症例登録から検体の流れに関する詳細についてほとんど記載がないため、匿名化の手順、症例数の管理等について明確に記載するよう、研究計画書が改訂可能であれば研究事務局へ改訂を依頼すること。改訂が不可能であれば、当院での具体的な匿名化の手順、突合表の管理等検体の流れについて詳細に説明した書類を添付すること。
- ・上記の研究計画書の改訂を踏まえて、説明文書に研究計画書の改訂内容に合致するよう適切に修正後、再提出すること。

以上