

平成 23 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 12 月 27 日 (火) 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、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、
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 40 件

（2）研究計画変更の審議 8 件

（3）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

（4）迅速審査結果の報告（32 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 29 件

・治験中断・終了の報告 3 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子宮頸部上皮内腫瘍(CIN3)に対する円錐切除後の患者におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンによる HPV 再感染予防に関する検討

管理番号：23-13-23-1

申請者：高橋 伸卓 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：

- ・研究計画書に記載されている「((当院での匿名化の方法)」については、当院の雛形通りに修正すること。
- ・感染率調査の説明文書に、「感染結果については、ご希望があればご本人にのみ結果をお知らせします」という文言を追記すること。
- ・感染率調査の説明文書に曖昧な表現が見られるため、明確な表現を使用すること。

【新規案件】

①癌性胸水を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：23-42(1)-23-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究計画概略書の「研究内容の区分」を「臨床研究」に修正すること。
- ・試験実施計画書の「適格基準」における胸水の量についての記載が明確でないため、明確な基準を検討の上記載すること。
- ・試験実施計画書の【ベバシズマブ単独投与移行基準】の記載を修正し、移行基準が明確に分かるようにすること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療法について」の記載について、この化学療法の組み合わせによって胸水を抜かなくてもコントロールできるようになる、ということが中心となるよう文章を再考すること。
- ・説明文書中の「胸膜癒着術」について、どのような治療法で、どこから針を刺すのか、等患者さんがイメージしやすいように図や絵を挿入する等対応すること。
- ・説明文書の「本臨床試験全体の期間」の項に本試験の開始時期を明記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、適切な表現への修正、下記「付随研究」の説明文書と統一すべき箇所の修正等

癌性胸水を有する非扁平上皮非小細胞肺癌に関するバイオマーカーの意義を検索する探索研究

管理番号：23-42(2)-23-1

申請者：内藤 立暁 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書の「バイオマーカーについて」の項は、本研究分の説明文書でも類似の記載がある箇所があるためその箇所を削除すること。また、測定する項目について詳細に説明している項を簡潔にまとめ、シンプルな文書となるようにすること。
- ・説明文書の「本研究への参加および同意撤回の自由」の項に「同意撤回する場合でも以前に得られたデータを使用させていただく場合があること」を追記すること。
- ・説明文書の「予想される利益と不利益」の項に「研究目的で行われた胸腔穿刺については新たな費用がかからないこと」を追記すること。
- ・説明文書の「健康被害が発生した場合」について、本研究のために実施される胸腔穿刺の際に、何らかの健康被害が発生した場合、補償が必要である可能性があるため、確認の上、もし必要である場合はその旨記載すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、上記「本研究」の説明文書と統一すべき箇所の修正等

以上