

# 平成 24 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 1 月 24 日（木） 17 時 00 分～18 時 55 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、青木 和恵

事務局：菊池 弘幸、杉山 勝哉、桧山 正顕

## 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 23 件

### （2）研究計画変更の審議 3 件

### （3）治験等実施状況の年度報告の審議 112 件

### （4）迅速審査結果の報告（42 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 12 件
- ・開発中止等の報告 4 件
- ・治験中止・中断・終了の報告 5 件
- ・臨床研究中止・終了の報告 21 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プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

管理番号：24-25-24-2

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：

- ・説明文書中の「臨床試験の内容」について、当院での本試験実施の背景について分かりやすくなるよう、腫瘍減量手術の記載を冒頭に持っていき、その後で化学療法について説明するという流れの文章とすること。
- ・説明文書中の治療方法について示したフローチャート中で、患者さんが本試験に参加しない場合はどの治療が可能であるかについて明示すること。

## 【新規案件】

- ①KRAS遺伝子野生型のフッ化ピリミジン系薬剤， Oxaliplatin不応/不耐かつIrinotecan併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対するbiweeklyセツキシマブ単剤療法 対 パニツムマブ単剤療法 ランダム化比較第Ⅱ相試験（CPmab試験）

管理番号：24-32-24-1

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：

- 実施計画書の症例数設定根拠の記載について疑問があるため、研究事務局へ確認すること。
- 実施計画書に本研究の資金源について記載がないため、研究事務局に確認し、記載を依頼すること。またデータセンターである NPO 法人に、製薬企業が出資している場合にはその旨追記すること。
- 説明文書中の「あなたの病気に対する治療方法について」の項全体の文章をより簡潔な文章とすること。また、1 回当たりの投与量は増えるが、2 週間に 1 回の投与となるため、1 ヶ月当たりの投与量の変更はない旨追記すること。
- 説明文書中の「プライバシーの保護について」の項に「イニシャル、生年月日が使用される」旨追記すること。
- 説明文書中の「本臨床試験の運営費用、および利益相反について」の項に NPO 法人がどこから資金を得ているのか、より具体的に追記すること。
- その他説明文書中への患者さんに理解しやすいようにするための追記等

以上