

平成 24 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 2 月 28 日 (木) 17 時 00 分～20 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、
石野 眞澄、青木 和恵

事務局：菊池 弘幸、杉山 勝哉、桧山 正顕

オブザーバー：笹山 洋子、村田 翔 (敬称略)

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 35 件

(2) 研究計画変更の審議 25 件

(3) 治験等実施状況の年度報告の審議 29 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 2 件

(5) 迅速審査結果の報告 (37 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 31 件
- ・製造販売承認の報告 2 件
- ・治験終了の報告 3 件
- ・臨床研究終了の報告 1 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

- ①早期乳癌に対する同時追加照射を用いる加速全乳房照射と、追加部分照射を組み合わせた標準的
全乳房照射を比較する第Ⅲ相試験 (RTOG1005)

管理番号：24-36-24-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

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「予定参加人数」を「日本及び米国併せて 2312 人…」に修正すること。
- ・説明文書中の「試験計画」のフローチャート中 A 群の説明中の「標準的な線量」及び B 群の「高い線量」という記載について、具体的な線量を記載すること。
- ・説明文書中の「試験参加によりえられる利益」について、A 群に割り付けられた際の利益、B

群に割り付けられた際の利益をそれぞれ記載し、患者さんが本研究に参加するか否かの判断材料となるようにすること。

- 説明文書中の「試験に参加しない場合の治療について」の「試験に参加せずに、放射線治療を受ける。」という記載について、具体的にどのような治療を受けることになるかについて明示すること。
- 説明文書中の「試験参加による費用について」の項に「B 群の方が若干負担が少ない可能性があります。」と追記すること。
- 説明文書中の「資金提供と利益相反について」に記載のある「RTOG というグループによって行われる」という記載を説明文書の最初の辺りに記載すること。
- 説明文書中の「研究での組織の使用について」に記載されているホームページのアドレス欄には、「情報シート」の記載はされていないので、アドレスを確認し修正すること。またこのサイトは英文で記載されているため、その旨追記すること。
- 同意書を委員会の指摘通り、全面的に修正すること。
- その他、説明文書中のより最適な文言への修正、不要な部分の削除、誤記修正等

②ヒト白血球を移植したマウスの作出

管理番号：24-40-24-1

申請者：丸山 宏二 静岡がんセンター研究所実験動物管理室室長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

③腓頭十二指腸切除術後の麻痺性イレウスに対する ツムラ大建中湯の有効性に関する検討 -多施設共同による二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験-

管理番号：24-41-24-1

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：

- 実施要綱中の「研究支援」に記載のある「特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構」の資金源について、次回改訂時に追記して頂くよう研究事務局に依頼すること。
- 本試験薬は抗癌剤ではないため、健康被害が起こった際の補償に関して準備する必要があると考える。少なくとも保険会社へ問合せを行うことを当委員会より提案する、研究代表者または研究事務局へ保険会社への問合せを行って頂くよう依頼すること。
- 説明文書中の「この臨床試験であなたに受けていただく治療法について」の「プラセボ」についての説明文中に、「プラセボは薬剤ではなく薬効成分は含まれていない」ことを明記すること。
- 説明文書中の「予測される効果及び不利益」について、大建中湯群に割り付けられた際のメリット、デメリット、プラセボに割り付けられた際のメリット、デメリットをそれぞれ明記し、患者さんの研究参加への判断材料となるようにすること。
- 説明文書中の「研究に参加することの費用について」の「大建中湯またはプラセボは無償で提供されますが」という文言を「大建中湯またはプラセボはツムラ株式会社より無償で提供されますが」に修正すること。
- 説明文書中の「この研究に係わる資金源、起こり得る利害の衝突や関連組織との関わり」に「特定非営利活動法人 疫学臨床試験研究支援機構」の役割、資金源等について詳細に追記すること。

- ・同意書に研究課題名を記載すること。

④臍頭十二指腸切除後の麻痺性イレウスに対するツムラ大建中湯の有効性に関する検討 付随研究：血中およびドレーン腹水中のサイトカインに関する探索的検討

管理番号：24-42-24-1

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：

- ・説明文書中の一部の記載がすべて「…（本研究）に準じます。」となっているため、全て本研究の記載と同様の文章を記載すること。
- ・同意書に研究課題名を記載すること。また、列挙されている説明項目が、説明文書の項目と合致していないため、合致するように修正すること。

(7) その他の審議

①高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前Trastuzumab併用化学療法

管理番号：24-33-24-2

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：

- ・説明文書中の「術前化学療法の意義」の項を項目分けし、この治療法が薬事法の承認を得られておらず先進医療に先立って行う必要がある、ということが患者さんに明確に分かるようにすること。
- ・説明文書中の「外科手術」の項を削除すること。

以上