

平成 24 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 3 月 28 日（木） 17 時 00 分～20 時 20 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、杉山 勝哉、桧山 正顕

オブザーバー：柳澤 由紀（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 16 件

（2）研究計画変更の審議 10 件

（3）治験等実施状況の年度報告の審議 1 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 1 件

（5）ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実地調査結果報告の審議 2 件

（6）迅速審査結果の報告（25 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 22 件
- ・治験終了報告の取り下げ 1 件
- ・治験終了の報告 2 件

（7）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①ERAS (enhanced recovery after surgery) プロトコルを用いた胃切除術周術期管理の安全性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：24-47-24-1

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：

- ・説明文書中で、クリニカルパスについての情報を参照するための HP アドレスが記載されているが、記載されているアドレスでは内容が見られないため、確認して修正すること。
- ・説明文書中の「費用について」の項に「また従来は、手術後に食事を提供するの手術後 3 日目からでしたが、今回は手術後 2 日目からの提供が可能となりますので、1 日分食事代を

多く負担いただくこととなります。」と追記すること。

- 症例報告書の「術前・術後記録 2」で各症状の最悪 Grade の日付を各症状ごとに記載できるように修正すること。

②食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント (BD-stent) 留置術の有効性評価試験

管理番号：24-48-24-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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「生分解性」という記載について表題または「はじめに」の 1 行目に振り仮名を入れること。
- 説明文書中の「開発状況」の記載を前向き研究で 21 名の患者さんに対して実施し、後ろ向きの研究も含めて検討され、有効性が認められて欧米では一般臨床で使用されている。という流れになるように文章を書き換えること。
- 説明文書中の【検査内容と検査スケジュール】の「入院」の項に、入院の期間が「最低 7 日間」であることが分かるように追記すること。また「診察」という項目名は「通院」に修正すること。

③初発中枢神経原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

管理番号：24-49-24-1

申請者：中洲 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：(条件付き) 承認

条件：

- 中央病理診断のための検体の取扱いについて、中央病理診断の手順書を入手後に提出すること。手順 書の内容によっては、別途覚書を締結することになるため了承すること。
- 本研究の付随研究については、当該プロトコル及び説明文書が提出された際に、改めて当委員会で審議する。よって今回の委員会においては、付随研究については審議の対象外とする。そのため、説明文書の「付随研究について」の項は、項目ごと削除すること。

④肺癌における、高感度PCR法を用いたEGFR遺伝子変異検出の探索研究

管理番号：24-50-24-1

申請者：洪 泰浩 静岡がんセンター研究所新規薬剤開発・評価研究部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 研究計画書の「結果解析」の項では、解析について、一部は委託測定機関での外注とし、当院で実施できない測定法については G&G サイエンスで行う。」と記載されているが、「登

録から解析結果提供までの研究の流れ」では検体は全て院内で処理されるような記載となっている。「当院で実施できない測定法」については、G&Gサイエンスで行うため、G&Gサイエンスに検体を提供することになると思われ、矛盾があるように感じられるため、整合性が取れるように回答すること（本件の回答内容によっては再審査となる場合もあり得る）。

- 研究計画書の「研究成果の発表」の項で、現状では、研究責任者あるいは共同責任者が任意に決められると言うように読めるため、「共同研究者間で協議する」旨追記すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」欄の「本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。」の記載は誤記のため、適切に修正すること。
- G&Gサイエンス社で本研究について社内倫理委員会が開催され、承認されているか確認し、承認されている場合は、その旨研究計画書に追記すること。G&Gサイエンス社内で倫理委員会が組織されていない場合は、当委員会で G&G サイエンス社より派遣された社員の取り扱いや、人件費の支払い等についての妥当性等について、当委員会で改めて審議する。

⑤高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験（JCOG1205/JCOG1206）

管理番号：24-51-24-1

申請者：高橋 利明 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：承認

以上