

平成24年度 第2回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年5月24日(木) 17時00分～19時10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、
齋藤 有紀子、石野 眞澄、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：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 32件

(2) 研究計画変更の審議 12件

(3) 迅速審査結果の報告(44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 41件
- ・治験の中止・中断・終了の報告 1件
- ・臨床研究終了の報告 1件
- ・製造販売後調査終了の報告 1件

(4) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

①HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：23-54-23-1

申請者：町田 望 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：保留

理由・指示：

- ・本試験を実施する意義を再検討し、説明文書に明記すること。現在実施している標準治療に対して、試験治療を行う意義を患者さんが読んで理解できる文書を作成すること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の項に、当院で実施している標準治療を明記し、試験治療としてティーエスワンを用いる意義について明記すること。
- ・説明文書の「他の治療方法について」の文章を、上述「あなたの病気に対する治療方法について」で記載した内容に沿った内容となるよう書き直すこと。

- ・ 前回審議時に指摘した、「企画推進委員会」の項に当院の医師が含まれていることに関して本臨床試験に使われる薬剤等を製造している企業との関係について、当院の利益相反委員会で確認がまだ行われていないとのことなので、次回提出時までには必ず確認すること。

【新規案件】

- ① 局所進行子宮頸がん I b2- IV a 期に対する同時化学放射線療法（concurrent chemoradiotherapy：CCRT）後のCPT-11+NDP併用補助化学療法に関する第 I 相試験（JGOG1068）

管理番号：24-2-24-1

申請者：久慈 志保 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：

- ・ 説明文書の「この臨床試験の目的」の文章を再考すること。病期別に再発率について数値で示し、この試験を受けることによるメリットを具体的に記載し、再発を防ぐためにどのような治療があるのか等、患者さんがご自身で判断できるような内容の文章とすること。
- ・ 説明文書の投与レベルを示す表中の「mg/m²」の表記は「体表面積当たり」とすること。
- ・ 説明文書中の「「今回、あなたにお願いする投与レベルは（ ）です。」の後に「あなたにお願いする投与レベルの前の投与レベルまでは、安全性が確認されています。」と追記すること。
- ・ 説明文書中の用法決定の手順を示したフロー図は削除すること。
- ・ 説明文書中の「(3) 検査内容とスケジュール」の酵素遺伝子検査の説明の箇所で、標準型である方は参加できること、同意を頂いても遺伝子のタイプによって参加できない場合があることを追記すること。
- ・ 説明文書の〈検査スケジュール〉表下の補足説明文において、酵素遺伝子検査以外の検査は他の抗がん剤の治療を受ける場合でも行われること、酵素遺伝子検査はこの臨床試験に限って行うものでなく、一般臨床でも行われる場合もあること、を反映した文章に再考すること。
- ・ その他、説明文書中のより適切な記載への修正、不適切な表現の削除・修正。

以上