

平成 24 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 7 月 5 日 (木) 17 時 00 分～19 時 05 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：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 50 件

(2) 研究計画変更の審議 14 件

(3) 迅速審査結果の報告 (57 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 52 件
- ・以前承認された臨床試験のプロトコル改訂に関する迅速審査報告 1 件
- ・治験の中止・中断・終了の報告 4 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①KRAS遺伝子野生型を示し切除可能な肝転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした術前化学療法 (mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法) と手術療法の忍容性試験

管理番号：24-3-24-1

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：

- ・説明文書中の「はじめに」の「mFOLFOX6」の記載において、使用する薬剤の種類、及びそれぞれの薬剤名を組み合わせると呼んでいる、という補足説明を入れること。
- ・説明文書中の「病名・病期・推測される予後について」の項に「当院では手術を行い、術後に FOLFOX6 療法を行います」と追記すると共に、その他の項にも同様の追記をし、当院で標準的に行っている治療法、本研究に参加しない場合の治療法が患者さんに明確となるような記載とすること。
- ・説明文書中の「臨床試験の意義、目的、期間」の記載が文章のみで患者さんが理解するのが困難であるため、どのような治療法があるか、それぞれの治療法における海外での試験の結果、セツキシマブを加えることの意味等について図示し、患者さんが視覚的に見ることがで

きるようにすること。

- 説明文書中の、各治療法の負担金額が明示されている記載箇所を、「費用と補償について」の項に移行すること、また該当しない治療法の記載は削除すること。
- その他、説明文書中の適切な表現の追記、誤記修正

(5) 以前承認された臨床試験のプロトコル改訂に関する迅速審査報告

①ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下結腸・直腸癌手術の臨床応用に関する第Ⅱ相試験

管理番号：23-41-24-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：前回提出された変更の申請については、委員長による単独審査で承認しているため、承認後に新たに同意が得られた対象症例に対しては研究の実施を許可する。ただし、今回の当委員会の意見を踏まえて、研究計画書等を以下の要領で再度変更すること。

指示：

- 課題名を変更せずに申請するのであれば許容範囲と思われるが、課題名も変更して実施するとなると全く別の試験と解釈されるため、課題名は初回申請時と同一とすること。
- 結腸癌に関しては安全性の観点から十分に証明できたので、研究段階から実臨床での実施に移行しても問題ない、と判断するのであれば、結腸癌については、今後、対象から除外する、という規定を入れることは可能である。
- エンドポイントを変更し、結腸癌を対象から除外するにあたり、今までの症例数の範囲で当初のエンドポイントに関する中間サマリーを添付すること。
- 患者さんへの説明文書に変更箇所がなければその旨報告すること。変更があれば、新規の説明文書も添付すること。

以上