

# 平成24年度 第4回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年7月26日(木) 17時25分～19時15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、具嶋 弘、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

## 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 25件

(2) 研究計画変更の審議 7件

(3) 研究計画逸脱の審議 1件

### (4) 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 23件

・臨床研究中止・中断の報告 1件

・製造販売後調査終了の報告 1件

### (5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

#### 【新規案件】

- ①上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

管理番号：24-3-24-1

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科副医長

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」の疾患名の記載について再考し、患者さんに誤解を招かないような記載とすること。
- ・説明文書の「□他の治療」の項で、パクリタキセル毎週静脈内投与+カルボプラチン静脈内投与(本研究の対照群として行われる治療)は、本研究に参加しなくても実施可能であることを追記すること。
- ・同意書の説明項目のチェック欄を、説明文書の記載順に合致させること。

以上