

平成24年度 第5回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年8月30日(木) 17時00分～18時35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、
石野 眞澄、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 39件

(2) 研究計画変更の審議 10件

(3) 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

(4) 迅速審査結果の報告(40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

・治験中止・中断・終了の報告 2件

・製造販売後承認取得の報告 7件

(5) 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：承認

【新規案件】

①Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：24-12-24-1

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：

- 説明文書に、「本試験は比較試験であり、2群のいずれかに振り分けられる」ことが患者さんに明解となるように追記すること。
- 説明文書中の「使用する薬剤」の説明文の前に、イリノテカン+セツキシマブ併用療法が現在の標準治療であり、本試験で行うイリノテカン+パニツムマブ併用療法は、より高い有効性がある可能性があるが、データが十分でないため、本試験で検証を行う、というように、試験治療と標準治療の区別が明確となるよう追記すること。
- 説明文書の「問い合わせ窓口」の「当院における施設代表者」の記載を「当院における研究代表者」に修正すること。

②エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：24-13-24-1

申請者：高橋 かおる 静岡がんセンター乳腺外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書の【S-1による副作用】表中にある「全体」の発現率の数値が、記載されている各症状の発現率の合計値と合致しないため、再度確認し、記載されている以外の「その他の症状」の発現率の数値を記載する、もしくは「全体」の記載を削除する、等適切に修正すること。
- 説明文書中の「倫理審査委員会について」の項で誤記があるため、適切に修正すること。

以上