

平成24年度 第7回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年11月1日(木) 17時00分~20時45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、具嶋 弘、田村 京子、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 39件

(2) 研究計画変更の審議 5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 1件

(4) 迅速審査結果の報告(21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 19件

・治験中止・中断・終了の報告 2件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①セツキシマブ関連皮膚症状に対するビタミンK1含有クリームの予防に関する自己対照試験

管理番号：24-20-24-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・試験治療期間終了後、患者さんがビタミンK1含有クリームの提供を希望した場合、どのような形で提供するかについて回答すること。
- ・本研究では院内製剤を試験薬として提供するが、本治療で重大な健康被害が発生した場合、病院より補償を行う必要があると思われる。その際に当院で加入している任意保険で本補償の範囲を賄えるかどうかについて確認する。賄うことができない場合は、新たな保険に加入する必要性が生じるため、本事項を確認した上で、次回の当委員会にて承認の有無について継続審議することとする。
- ・説明文書の「予想される副作用」をより詳細な記載となるように再考すること。特に海外のどの地域で何例程度の患者さんに対して試験を実施したのか、について明記すること、及び日本では初めて患者さんに対して投与されることを明記すること。
- ・説明文書の「健康被害に対する治療と補償の有無」の記載について、健康被害が起きた場合

でも通常の保険診療で支払われ特別な補償はない、旨記載されているが、本試験で使用する製剤は抗がん剤ではなく、既承認の薬剤でもないため、本記載の内容について、さらに検討する必要がある。本項に記載する内容は確認事項の内容に応じて記載内容が変わるので、確認した後、当委員会より再度修正の指示をすることがあるので了承すること。

- その他説明文書中の適切な修正。

②EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：24-21-24-1

申請者：赤松 弘朗 静岡がんセンター呼吸器内科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の副作用発現頻度について、「10%以上」となっている箇所について具体的な数値を記載すること。
- 説明文書の「本臨床試験に参加することによる利益と不利益」の項で、患者さんが得られる利益について、文書内で矛盾のないよう文章を再考すること。
- その他研究計画書の不適切な表現の修正、説明文書の誤記修正、同意書の軽微な修正

③ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験

管理番号：24-22-24-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「本治験中の提出物について」に、組織プレパラートを中央判定のために送付することが必須であることを明記すること。
- 説明文書中の「検体の使用に関するあなたの意思確認について」でトランスレーショナルリサーチについて、本治験に関連した研究のためのみに組織を提供すること、その他の研究に組織を使用することはないことを明記すること。
- 研究計画概略書を提出すること。
- その他説明文書の記載整備、同意書中の誤記修正

④活性化樹状細胞を用いた悪性グリオーマに対する特異的免疫療法 ～第Ⅱ相パイロット試験～

管理番号：24-23-24-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター研究所免疫治療研究部部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 患者さんが負担する費用について、手術等の通常の診療代は保険適用、ワクチン製剤については研究費での支払い、ワクチン作成に必要な成分採血については保険適用という取り

扱いになっているが、この適用が可能か否かについて、当委員会より医事課へ確認する。医事課の回答によっては、プロトコル及び説明文書の修正を指示する必要があるため了承すること。

- 研究計画書中の「付随的な研究として行う検査」については、将来的な研究であるため、詳細な検討内容についての記載は削除し、保存検体を用いて将来的に実施する予定であり、研究内容については倫理審査委員会の承認を得て実施する、等簡潔な記載とすること。
- 説明文書中の「樹状細胞の医療費の負担について」の項に、患者さんが誤解する恐れのある記載があるため、補足の文言を追記して誤解を生じないようにすること（なお、本件は上記の医事課への確認事項次第で指示を変更する可能性があるのので了承すること）。
- 付随研究として行う細胞培養を含めた検査が必須となっているのであれば、同意書のチェックの中に本項目を記載すること。必須でないのであれば、研究終了後の二次検体利用と同様に同意をとる必要があるので注意すること。
- 症例経過について記載する症例報告書を添付すること。
- その他説明文書中の不適切な表現の削除、院内掲示文書中の軽微な修正。

⑤固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究

管理番号：24-24-24-1

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

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「この試験に参加した場合の利益と不利益」の項で、各群に割り付けられた場合、それぞれにおける利益、不利益を具体的に記載すること。
- その他説明文書中の不適切な表現の削除、同意書の軽微な修正

⑥プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

管理番号：24-25-24-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：時間切れのため次回継続審議

以上