

平成24年度 第8回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年11月29日(木) 17時00分～20時20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
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 32件

(2) 研究計画変更の審議 9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) 医師主導治験における監査の結果報告の審議 1件

(5) 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 20件
- ・製造販売後調査終了の報告 1件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①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：保留

理由・指示：

- ・現在の説明文書では、患者さんにとって非常に分かりにくい文書となっているため、説明文書を修正し再提出すること。特に「治療法の決め方について」の項で、4群にランダム化されるかのように誤解される可能性があるため、「腫瘍減量手術を行うか行わないかがランダム化される」ということが明確に分かる記載とすること。
- ・説明文書の「その他の治療法」の項で、1)手術について、腫瘍減量手術を受けることについては、本試験に参加した場合はランダム化されるため、患者さんご自身では選ぶことができないこと、2)腫瘍減量手術は本試験に参加しない場合は、患者さんのご希望で受けることが

可能であること、3) TC 療法を希望する場合は、本試験に参加せずに受けることは可能であること、等を明記し、本試験に参加した場合と参加しなかった場合で、どのように受けられる治療法が異なるのか、ということが患者さんに理解しやすいような記載とすること。

②食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験

管理番号：24-27-24-1

申請者：角嶋 直美 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書の「あなたの病気について」の項に、この試験対象の患者さんは手術によって治癒することは困難であることを明記すること。
- 説明文書の「3. 治験薬、治験機器および光線力学的療法について」の項で、フォトフィリンを用いた従来の PDT 治療について当院で実施可能であることを明記し、「他の治療法について」の項と整合性が取れる記載とすること。
- 説明文書の「早期肺がんの治療における重大な副作用」の気管支狭窄と皮膚の紅斑が、何例中 1 件、もしくは 2 件発生したのか分かるように、可能であれば記載すること。
- 説明文書の「他の治療法について」の項で内視鏡による切除について記載されているが、本試験の対象は手術適応外の患者さんであるため、手術に対する記載は削除すること。
- その他説明文書中の不適切な記載の削除

③特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：24-28-24-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書全体的に「間質性肺炎」と「IPF」の説明が混在しており、患者さんが混乱する恐れがあるので、全て「IPF」で統一して記載すること。
- 説明文書の「副作用」「起こりやすい副作用」「①光線過敏症」の 1 行目「そう痒症」は「かゆみ」という平易な表現とすること。また、「51.7%」という数値は何を表している数値なのかについて明記すること。
- 説明文書の「健康被害が発生した場合について」の項の記載について、補償は原則として行われない旨、及び健康被害が生じた場合に行われた処置の費用は健康保険の適用となる旨、修正すること。
- その他説明文書中の不適切な文言の削除、適切かつ平易な用語への修正、誤記修正、記載整備等

④悪性脳腫瘍患者より樹立した初代培養細胞株を利用した新規バイオマーカーの開発および創薬を目指した研究

管理番号：24-29-24-1

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：修正の上承認

指示：

- 臨床研究課題名を「悪性脳腫瘍組織より樹立した初代培養細胞株を利用した新規バイオマーカーの開発および創薬を目指した研究」に変更し、各提出文書の課題名も変更すること。
- 症例報告書（CRF）-1 の不適当な記載を削除し、「匿名化番号」の記載欄を設けること。
- その他試験実施計画書、同意書の不適当な記載の修正、説明文書の軽微な修正。

以上