

平成24年度 第9回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年12月27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、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 30件

(2) 研究計画変更の審議 6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(28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 26件
- ・治験中止・中断・終了の報告 1件
- ・臨床研究中止の報告 1件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

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：修正の上承認

指示：

- ・研究課題名の変更が可能であれば、「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効果に関する自己対照試験」に変更すること。
- ・薬剤を入れる容器について、患者さんが間違えにくくするため、フタと本体両方に目印をつけること。

②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：修正の上承認

指示：

- 研究計画書表紙の「症例登録センター」担当者が、変更前の記載のままになっているので修正すること。
- 主要評価項目が変更になったが、症例数は変更されていないため、変更後の主要評価項目に応じた症例数の設定根拠を示し、症例数が変更となる場合は修正すること（新しい主要評価項目の下で算定された症例数が当初の症例数と大きく異なる場合は、再審査となる可能性があるのので了承すること）。
- 説明文書のフローチャート中で、不適切と思われる表現が使用されているため、適切な用語に修正すること。
- 説明文書中の「樹状細胞療法の医療費の負担について」の項で、ワクチンの作成とその調製に係る特殊な検査等の費用は病院で支払うことを明記し、病院側の支払い分と保険診療にて自己負担分として患者さんに支払って頂く分が、明確に分かるようにすること。

【新規案件】

- ①StageⅢ結腸直腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial)

管理番号：24-31-24-1

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：

- 研究実施計画書中の「研究成果の公表」の項で「本試験の結果の公表（学会発表および論文投稿）について協議し、その協議結果に基づいて財団法人がん集学的治療研究財団と株式会社ヤクルト本社で決定する。」の記載の意味について研究責任者は研究事務局へ確認すること。確認の上、可能であれば修正を依頼すること。
- 説明文書の「知的財産権について」の後に、「研究結果の公表について」という項目を作成し、IDEA 試験でまとめたものを公表すること、国内で独自に解析した結果についてはその後に、財団法人がん集学的治療研究財団及びヤクルト本社で協議した上で公表するということを明記すること。また、データの二次利用についてヤクルト本社で利用させて頂く場合があることを明記すること。
- 同意書の説明項目の記載について「17. プライバシーの保護について」を「17. 守っていただきたいこと」に修正すること。また「19. 研究結果の公表について」という項目が新たに作成されるため、作成後の内容を反映させる形で修正すること。
- その他、説明文書中の適切な文言の追記。

- ②KRAS遺伝子野生型のフッ化ピリミジン系薬剤，Oxaliplatin不応/不耐かつIrinotecan併用不能な治癒切除不能な進行・再発の結腸/直腸がんに対するbiweeklyセツキシマブ単剤療法 対 パニツムマブ単剤療法 ランダム化比較第Ⅱ相試験（CPmab試験）

管理番号：24-32-24-1

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：時間切れのため次回継続審議

意見・指示：

- ・実施計画書の「臨床的仮説と登録設定根拠」の症例数設定根拠の記載について疑問があるので、研究事務局に確認すること。
- ・実施計画書の「研究資金および利益の衝突」の項目に本研究の資金源について記載がないため、研究事務局に確認し、修正を依頼すること。NPO つくばがん臨床研究グループに、製薬企業が出資している場合にはその旨追記すること。

(6) その他の審議（先進医療申請に向けての臨床試験）

①高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前Trastuzumab併用化学療法の安全性の評価を目的とした臨床試験

管理番号：24-33-24-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書のタイトルを「高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃癌に対する術前 Trastuzumab 併用化学療法についてのご説明」とすること。
- ・説明文書に本研究は臨床研究ではなく 2～3 例の実践診療で、今後の JCOG study の前段階としての実践であるということを明記し、説明文書を全面的に書き直すこと。この治療法について今後大規模な研究を開始するに当たって、静岡がんセンターで 2～3 例の患者さんに治療を行うよう厚労省から指示を受けていること、その治療は保険適応がないため自費で行うことになるが、この治療に参加して頂く 2～3 例の患者さんの入院費は病院から支払われること等について必ず盛り込むようにして下さい。
- ・説明文書中の費用についての記載で、患者さんが誤解しないよう、3泊4日の入院費は病院から支払われるため患者さんの負担はないこと、この治療によって何か重い副作用が起きて入院期間が延長された場合は、延長後の入院費についても病院が支払うこと、退院後に副作用が起きた場合の治療費は保険診療の負担となること等を追記し、患者さんがどの費用を支払うのか明確に分かるようにすること。

以上