

平成 25 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 4 月 25 日（木） 17 時 05 分～19 時 40 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、安井 博史、高橋 利明、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、
齋藤 有紀子、小櫻 充久、三田 功、鶴田 清子、青木 和恵
事務局：菊池 弘幸、勝俣 直哉、小久保 雅史、桧山 正顕（敬称略）
オブザーバー：柳澤 由紀（敬称略）

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 22 件

（2）研究計画変更の審議 14 件

（3）迅速審査結果の報告（38 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 35 件
- ・治験終了報告の取り下げ 1 件
- ・治験終了の報告 1 件
- ・臨床研究の中止・中断の報告 1 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験

管理番号：25-1-25-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書「安全性評価責任者」の項で「WJOG 安全性評価委員一覧は別添とする。」と記載されているが、添付されていないので添付すること。
- ・説明文書中の「臨床試験について」の説明をコンパクトな文章となるようにすること。
- ・説明文書中の「あなたの病気に対する治療方法について」で背景説明をもう少しコンパクトにすると共に、標準治療がどの治療で、試験治療がどの治療であるかについて明確にすること。
- ・説明文書中の、投与スケジュール図について、不要な記載を削除した上で記載整備すること。

- 説明文書中の【診察・検査予定表】に「QOL 調査のためのアンケート」を実施することを追記し、QOL 調査票を記入した後、QOL 調査票を QOL 調査事務局に郵送して下さい。」と追記すること。
- 説明文書中の「副作用」の項で列挙されている事象名について、「二次的発がん」の記載は削除すること。また頻度として極めてまれである事象については削除する等整理すること。
- 説明文書中の「本臨床試験に参加することによる利益と不利益」の第 3 パラグラフ最後に、本試験に参加して維持療法を継続して行った場合の費用負担が増えることについて言及し、具体的にどの程度負担が増えるか数値で示すこと。
- 説明文書中の「他の治療方法について」で 4 種類の治療方法について記載されているが、さらに本試験の導入療法で使用する「カルボプラチン+ティーエスワン」も追記し、これらの治療方法は全て標準治療であることを追記すること。
- 同意書に、QOL 調査に参加するか否かについての意思表示のためのチェック欄を設けること。
- QOL 調査票が添付されていないので添付すること。

②KRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌に対するPanitumumab+Irinotecan療法ならびにCetuximab+Irinotecan療法の臨床効果と免疫・癌関連遺伝子多型との相関性に関する研究 (WJOG6510GTR)

管理番号：25-3-25-1

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、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中に記載のある「WJOG6510G 試験」の正式な研究課題名を記載すること。
- 説明文書中の「遺伝カウンセリングについて」の文章の一部を「遺伝子解析についての不安や相談したいことがある場合は、遺伝専門相談医のカウンセリングを受けることができます(有料)。」と修正すること。
- 説明文書中の「費用負担について」の「本研究のための血液採取に必要な費用は、日常診療の範囲内でまかなわれます。」という記載を「血液採取には費用はかかりません。」等分かりやすい記載とすること。
- その他説明文書中の軽微な修正、及び不要な記載の削除。

以上