

平成 25 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 2 月 27 日（木） 17 時 35 分～19 時 50 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、安井 博史、平嶋 泰之、高橋 利明、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、小櫻 充久、鶴田 清子、青木 和恵（敬称略）

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 16 件

（2）研究計画変更の審議 4 件

（3）治験実施状況の年度報告の審議 21 件

（4）モニタリング結果報告の審議 2 件

（5）迅速審査結果の報告（23 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 16 件
- ・臨床研究終了の報告 3 件
- ・製造販売後調査の終了報告 2 件
- ・製造販売承認の報告 2 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

- ①内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験（CAPTURE試験）

管理番号：25-44-25-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・共同研究者の中で臨床研究実施に必要な教育を受講していない研究者が見受けられるため、必ず受講してから研究に参加すること。

- ・説明文書中の「この臨床試験の目的」の項にホルモン療法と化学療法におけるそれぞれの治療のメリットとデメリットを詳細に記載するようにすること。
- ・説明文書中の「治療の方法とランダム化について」の項に含まれている、「本研究に参加を希望されなかった場合の治療法」の内容は、患者さんが任意に選択できるのかということも含めて、別項目として適切な箇所に記載すること。
- ・説明文書の項目変更に伴い、同意書の「説明内容」の項目も変更となるため、説明文書の項目と整合するよう適切に修正すること。

②内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験（CAPTURE試験）における効果予測因子の探索的研究

管理番号：25-45-25-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・共同研究者の中でヒトゲノム・遺伝子解析研究実施に必要な教育を受講していない研究者が見受けられるため、必ず受講してから研究に参加すること。
- ・研究計画書 補遺（読み替え表）の全血検体、血清・血漿検体と個人情報の流れを、より分かりやすい記載に修正すること。さらに解析データについての流れ図も作成し、個人情報管理室の役割が明確になるよう作成すること。
- ・説明文書中の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正日を正しく修正すること。
- ・説明文書中の「遺伝子と病気」の項に、本試験では体細胞変異について調べることに、体細胞変異と比較する意味で血液を分析するが、その段階で偶然遺伝性疾患について判明する可能性があるが、それを調べることは目的とはしていないこと、等を追記すること。
- ・説明文書中の「血液を用いた研究」の項に、血液中の遺伝子を調べるということではないこと、研究の段階で偶然遺伝性疾患について判明する可能性があるが、それを調べることは目的とはしていないこと、等を追記すること。
- ・説明文書中の「解析結果の開示について」の項の文言の一部を適切に修正すること。

以上