

平成 25 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 3 月 27 日（木） 17 時 25 分～20 時 00 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、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（敬称略）

事務局：菊池 弘幸、小林 勝己、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 18 件

（2）研究計画変更の審議 10 件

（3）モニタリング結果報告の審議 3 件

（4）ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実地調査結果報告の審議 5 件

（5）迅速審査結果の報告（32 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 31 件

・治験終了（中止・中断）の取り下げ報告 1 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：25-46-25-1

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：

- ・研究計画書の「附随研究」の項に「プロトコルを作成した上で本試験のデータを利用することがあり得る。」と記載されているが、「倫理審査委員会の承認を得た上で、データを利用することがあり得る。」という記載となるように、次回改訂時に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に、「間質性肺疾患を合併した患者さんを対象に、カルボプラチンとアルブミン懸濁型パクリタキセルを点滴する治療法が安全に実施できるか、…」という記載があるが、「…治療法が間質性肺疾患が増悪することなく安全に実施できる

か」とし、本試験の主目的が患者さんにとって明確になるようにすること。

- ・説明文書中の「治験中の避妊に関して」及び「人血清アルブミンについて」の2項目については、別途「6. ご理解いただきたいこと」と大項目として立てて、その中に上記2項目を含むようにすること。また、「治験中の避妊に関して」の項の一部の文言を適切に修正し、「人血清アルブミンについて」の項は、「人」に振り仮名を振り、項目中に「別途説明文書を用いて説明します。」と追記すること。
- ・同意書の「説明内容：」の記載を、説明文書の項目と合致させ、項目番号も付記すること。
- ・その他、説明文書中の重複する記載の一部削除、同意書の不要な記載の削除。

②完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究

管理番号：25-47-25-1

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、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：

- ・研究計画書の「データの提供」の項の「試験終了後、規制当局の指示・指導もしくは関係企業の希望により、個人情報を除いた試験データを有償または無償で提供することがある。」という記載は、どのような場合を想定しているのか、具体的に回答すること。説明文書中の「研究結果の提供について」の項にも同様の記載があるので対応すること。
- ・研究計画書の「測定施設」の項に記載のある測定者で、退任もしくは所属先変更となる測定者がいるため、正式決定後速やかに変更手続きを実施すること。
- ・説明文書中の「臨床付随研究について」の項で一部不要な記載があるため削除すること、また、本項中に「本試験に参加している患者さんに対して説明している」ということが明確になる記載を入れること。
- ・説明文書中の「研究の方法と内容」の項に、「遺伝カウンセリング」の項に記載してある内容を記載すること。また「ご家族等に影響のあるような遺伝的な内容は調査しない」旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「個人情報の取り扱い」の項に、「この試験では本試験に参加する際に与えられた番号を用いるため、新たに別の番号がつくことはありません。」という旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「検体の保存および解析終了後の検体について」の検体の保存期間を「10年間」に修正すること。
- ・説明文書中の「費用負担と利益相反について」に企業名が記載されているが、当該企業が「(本試験で使用する薬剤を製造している製薬会社)」である旨補足説明を入れること。
- ・同意書の、説明項目の記載について、説明文書の項目と合致させ、項目番号も付記すること。

③進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

管理番号：25-48-25-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「開腹手術と腹腔鏡下手術」の項に記載されている文言の一部を、当委員会の指示通り、適切に修正すること。また一部記載不要な文言があるため削除すること。
- ・説明文書中の「この試験の参加予定期間」の下から3行目「2年後以降も最長9年間」という記載は「2年後以降も5年目まで」に修正すること。

以上