

平成 25 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 5 月 30 日（木） 17 時 05 分～20 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、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、金子 美智子（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 4 件

（3）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 20 件
- ・治験終了の報告 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 1 件
- ・製造販売承認の報告 1 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①日本人 Stage II および Stage III 結腸癌治癒切除術例に対する OncotypeDX[®] Colon Cancer Assay 再発スコアの妥当性に関する研究

管理番号：25-4-25-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書の「共同研究施設および研究者」の項から「Genomic Health, Inc. Oncology Development Mark Lee」氏の記載を削除し、新たに「医学専門家」の項を設定して、医学専門家として所属氏名を記載すること。同時に Mark Lee 氏の本研究での役割についても明記すること。

②RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験

管理番号：25-5-25-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：承認

③RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

管理番号：25-6-25-1

申請者：村上 晴泰 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：保留

理由・指示：

説明文書についてほぼ全面改訂に近いので、修正版提出後に再審査とする。主な修正点は以下の通り。

- ・表紙に記載のある「前向き観察研究」についてどのような研究であるのか、患者さんに分かりやすいように補足説明を加えること。
- ・「あなたの病状と治療について」で遺伝子検査を行うことの意味について、患者さんが分かりやすいように追記すること。
- ・「RET 融合遺伝子について」「この研究の意義と目的について」「RET 融合遺伝子陽性肺癌に対する治療薬について」の各項目は、全体的に文章が長すぎるため、より簡潔に纏めるようにすること。
- ・「この臨床試験に参加しない場合の治療法について」の項で ALK 遺伝子陽性の場合以外のケース（EGFR 遺伝子変異陽性の場合、全ての遺伝子変異検査で陰性であった場合等）についても、具体的な治療薬について明示する等、具体的に記載すること。
- ・「残った検体の保存と、将来の研究への利用について」の項に、RET 融合遺伝子と ROS1 遺伝子に関連する研究以外には患者さんから頂いた検体を利用することはない、旨の文章を追記すること。
- ・その他、分かりにくい文言及び不要な記載の削除。

④局所進行食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用導入化学療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：25-7-25-1

申請者：横田 知哉 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：

- ・説明文書の「臨床試験に伴う可能性のある不利益と副作用・合併症およびその対応」の項で、冒頭に経済的な不利益について記載されていますが、最初に身体的な不利益について記載し、経済的な不利益については、その後の副作用説明の後ろの箇所に記載するようにすること。
- ・その他説明文書中に挿入されている図の表記の変更、同意書中の軽微な修正。

以上