

平成 25 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 6 月 27 日（木） 17 時 30 分～20 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

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 25 件

（2）研究計画変更の審議 4 件

（3）迅速審査結果の報告（29 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 25 件
- ・開発中止の報告 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 3 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①遊離空腸移植の術式標準化に関する研究

管理番号：25-8-25-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中のいずれかに小腸の分かりやすい図を挿入すること。
- ・説明文書中の術式及び遊離空腸移植の図をより模式化したシンプルな図に変更し、さらに「咽頭」「喉頭」「食道」等について場所を示すようにすること。
- ・説明文書中の「予想される利益として」の項について記載を整備し、手術による不利益及び副作用については試験に参加しない場合とあまり変わらない旨の記載とすること。
- ・説明文書中の「あなたが負担する費用について」の項について記載を整備し、試験の参加の有無に関わらず負担額は変わらないことを明記すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

②狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究

管理番号：25-11-25-1

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：

- ・ 説明文書に記載されている研究課題名について、より患者さんに分かりやすい平易な表現を用いた課題名を正式な研究課題名と共に併記するようにすること。
- ・ 説明文書中の「他の治療法」の項で、誤記修正に加え、本試験で行う手術は本試験に参加しなくても受けることが可能である旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中のより適切な記載への修正

③腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究

管理番号：25-12-25-1

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：

- ・ 説明文書に記載されている研究課題名について、より患者さんに分かりやすい平易な表現を用いた課題名を正式な研究課題名と共に併記するようにすること。
- ・ 説明文書中の「研究の目的」に期待された効果が得られず、さらに食事の摂れない状態になる可能性がある旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中のより適切な記載への修正

④婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピン四剤併用の有効性、安全性の検討

管理番号：25-13-25-1

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書中のいずれかに、オランザピンは制吐剤としての保険適用がないことを記載し、試験的な治療であることが患者さんに明確に分かるようにすること。
- ・ 説明文書中の「今回の試験の目的と方法について」の項で、オランザピンは現在制吐剤としての適応は有していないため、これまで標準的に投与されてきた3種類の制吐剤に、制吐剤ではないが制吐作用があると期待されるオランザピンが追加される、旨の文言を追記すること。
- ・ 本試験の評価をより精度の高いものとするため、投与期間である5日間は入院により経過観察を行い、連日最低1度は患者日誌を確認することを提案する。そのため、「投薬及び検査スケジュール」の項に「5日間入院をして頂く」旨追記すること。

- ・ 説明文書中でオランザピン単剤の副作用についての記載が不十分であると思われるので、添付文書に記載されている主な副作用について一覧表にする等して記載し、高頻度の症状については、どのような症状が現れ、どのような対応をするかについて詳細に記載すること。
- ・ 説明文書中の「今回の試験で患者さんが受ける利益と不利益」で本試験に参加する場合の不利益として5日間の入院が必要となる旨追記すること、また「臨床試験に参加することでかかる費用について」に5日間の入院費が別途かかる旨追記すること。
- ・ その他、説明文書中の記載整備

以上