

平成 25 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 8 月 1 日 (木) 17 時 10 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、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

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 17 件

（2）研究計画変更の審議 7 件

（3）モニタリング結果報告の審議 2 件

（4）迅速審査結果の報告（22 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 17 件
- ・製造販売承認取得の報告 3 件
- ・治験書類保存期間の終了報告 1 件
- ・製造販売後調査終了の報告 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①RET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 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

【新規案件】

①フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumabに不応となった進行・再発HER2陽性胃癌・食道胃接合部癌に対するweekly paclitaxel+trastuzumab併用療法vs. Weekly paclitaxel療法のランダム化第Ⅱ相試験（WJOG7112G）

管理番号：25-14-25-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・別添 WJOG7112G のバイオマーカー研究に参加されたときの検体の流れに、解析機関について追記し、データセンター及び測定機関からの検体及び臨床情報の流れが明確になるように記載すること。また、解析機関は測定機関とは独立した機関であることが明確になるように記載すること。また、検体について目的外使用がされないことを明記すること。

②D2郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染性合併症に対する有効性に関するランダム化比較第Ⅱ相試験

管理番号：25-15-25-1

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：

- ・説明文書の 1 ページ目に倫理審査委員会についての説明があるが、文書の後半に記載するようにすること。
- ・説明文書中の「この研究の対象となる方」の項に、「条件を全て満たしている方のみが この試験に参加することができる旨、術後の状況によってその後の治療内容が変わる旨、アミラーゼ濃度が 3000IU/L 未満であった場合はこの試験に参加できないが、代替りの治療法を説明する旨、このお薬でアレルギー反応が出たことがある方はこの試験に参加できない旨を記載すること。
- ・説明文書中の「試験の流れ」の本文中に「手術を受けた患者さんの中で約 2 割の患者さんがこの試験に参加することができます。」と追記すること。また「図 1 試験の流れ」の図中で「術後 1 日目のドレーン中のアミラーゼ濃度が 3000 (IU/L) 以上」のみでなく「…3000 (IU/L) 未満」の患者さんに対する試験の流れも追記すること。
- ・説明文書中で手術について詳細に記載している箇所については、本試験に関しては不要と思われるので削除すること。
- ・説明文書中の「資金源について」の項に、本研究に関する費用について、「特定の企業等から支払われた金額ではない」旨追記すること。
- ・登録・適格性確認票の何れかに「個人情報に関しては各施設で提供可能な範囲の情報を記載して下さい。」と追記し、施設によって提供不可能な事項がある場合についても対応できるようにすること。
- ・本件については、登録・適格性確認票に患者 ID と生年月日については提供することを許容する。
- ・症例報告書に「登録番号」記載欄を設けること。
- ・試験実施計画書の何れかに参加施設名を追記すること。
- ・その他、説明文書中及び登録・適格性確認票の誤記修正。

③切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関

する遂行可能性確認試験（feasibility study）

管理番号：25-18-25-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・全体的に説明文書が分かりにくいので、より分かりやすくなるよう修正すること。特に以下の点について追記した上で修正し、再提出すること。

（追加すべき事項）

「7. 期待される効果」の項に、P/D が従来の方法である EPP よりも QOL の向上が見込める可能性があるが、予後が改善されるかどうかは不明であること、海外の臨床試験では手術を行った場合と手術を行わず、化学療法のみで治療した場合で予後があまり変わらなかったという報告もあること、よって本試験に参加せず、手術を行わない場合でも手術を行った場合とあまり予後が変わらない可能性があること、但し、日本ではどの治療法が良いかということを検証したデータが十分でないため、将来的な治療法の確立のために、データを集める目的で参加をお願いしたいこと、等について追記し、患者さんが本試験に参加するかどうかを判断する際の材料となり得るような記載とすること。

以上