

平成 25 年度 第 5 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 20 分～20 時 45 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
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 (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 10 件

(2) 研究計画変更の審議 4 件

(3) 迅速審査結果の報告 (13 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 8 件
- ・開発中止の報告 4 件
- ・製造販売後調査終了の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回修正の上承認案件】

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

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：

- ・症例登録票中で、患者 ID、登録症例イニシャル、性別、生年月日の記載欄が存在するが、『静岡がんセンターにおける研究での「患者 ID (カルテ番号)、生年月日、イニシャル」の取扱いについて』の規定通り、当院では患者 ID (カルテ番号)、生年月日、イニシャルは外部へ提出することはできない。患者 ID については個人情報管理室で匿名化実施後の匿名化番号が記載されるため問題ないが、登録症例イニシャル、性別、生年月日のうち、最低限提供が必要である項目を確認し、提供不要の項目については提供しないようにすること。また、提供が必要な項目については、その理由を必ず明確にすること。

【新規案件】

①局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化第Ⅱ相試験

管理番号：25-17-25-1

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：

- ・ 説明文書の「あなたの病気と治療について」の項に、みなし標準としてシスプラチン+ピノレルピンがあり、近年 S-1 やペメトレキセドという薬剤が出てきて、当院では既にシスプラチン+S-1 による治療は行っているということ、そこにさらにシスプラチン+ペメトレキセドという治療法が加わり、いずれの治療が最も効果があるのか不明であるため、それを検証するためにこの試験が計画された、という旨の、本試験実施に至った背景を追記すること。
- ・ 説明文書の「他の治療法には何かありますか？」の項に、当院では標準治療、シスプラチン+S-1、本試験に参加することの3つの治療法から選択できること、シスプラチン+ペメトレキセドは本試験に参加しないと実施できないことを明記すること。
- ・ 説明文書の「守らなければならない事項はありますか？」の項を、箇条書きで記載すること。
- ・ その他説明文書中のより適切な文言への修正、誤記修正等

②Borderline resectable膵癌に対する術前S-1併用放射線療法第Ⅱ相試験

管理番号：25-20-25-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 臨床研究申請書の「その他の研究者」の項に消化器内科の医師を追記すること。
- ・ 研究計画書中に、データセンターと独立した中立的な立場の統計解析責任者の氏名を記載すること。
- ・ 説明文書の表紙に正式課題名を記載すること。また、説明文書内の Borderline resectable 膵癌の表記は全て「ボーダーライン切除可能膵がん」で統一すること。
- ・ 説明文書に「ボーダーライン切除可能膵がんについて」という項目を別に立て、切除可能膵がん、ボーダーライン切除可能膵がん、切除不能膵がんの3種類のカテゴリーがあること、このボーダーライン切除可能膵がんは新しい概念であること、及び切除可能膵がんと切除不能膵がんの中間に位置すること、さまざまな治療法があり、治療方法が施設によって異なること、静岡がんセンターではこれまでは切除を行っていなかったこと、等について記載すること。
- ・ 説明文書の「臨床試験の参加に伴って期待される利益」の項で「本試験に参加することによって手術への移行を考慮することができる」旨、及び「本試験に参加しないと当院では手術が受けられないこと」を追記すること。
- ・ 説明文書の「臨床試験参加に伴う不利益」の項で「本来は手術を目標にすることを考えていたが、結果的に手術ができないことも可能性としては低くない」旨、及び「完全に切除でき

るのは2割程度ですので、7~8割程度は完全に切除することができない可能性がある」旨追記すること。

- ・説明文書の「この臨床試験の資金と利益相反について」の項の説明を、適切な文言に修正すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除、より適切な文言への修正、記載整備等

③病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第Ⅱ相試験

管理番号：25-21-25-1

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：

- ・説明文書中の「抗がん剤、放射線治療併用期のスケジュール」図中の投与日・投与期間、及び放射線照射日・照射期間等の記載が分かりにくいので、分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書の「本臨床試験の対象と目的および治療法」の「使用する薬剤」の項に、今回の試験で使用するパクリタキセル（40mg/m²）毎週投与方法について、当院でも日常診療で実施している旨追記すること。
- ・説明文書の「他の治療方法について」の項で抗がん剤治療について、カルボプラチン+パクリタキセル以外の治療レジメンについても追記すること。
- ・説明文書の「治療に関わる費用負担と補償について」の保険適応承認となっている治療の記載について文書内で整合性が取れるようにすること。
- ・説明文書の「あなたに守っていただきたいこと」の項に「適切に避妊をすること」について追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な表記の削除、より適切な文言への修正、説明文書及び同意書の記載整備等

以上