

## 平成 25 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 9 月 26 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、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 14 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 3 件

### （4）迅速審査結果の報告（45 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 43 件

・製造販売後調査終了の報告 1 件

・文書の保存期間等の報告 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】

①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進行可能性確認試験（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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「予後」という表記は「経過」等、より柔らかい意味合いをもつ表記に修正すること。
- ・説明文書中の「期待される効果」をより分かりやすい文章となるよう再考すること。

#### 【新規案件】

①HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する、初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：25-24-25-1

申請者：安井 博史 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：

- ・WJOG7212G 検体の流れのフローチャート中で不要な記載があるので削除すること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の項で、トラスツズマブという薬剤名が初めて出てくる箇所に「トラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）」と追記し、患者さんが混乱しないようにすること。
- ・説明文書の「あなたの病気に対する治療方法について」の項には、「A. トラスツズマブとシスプラチン、5-FU を用いた治療法」「B. トラスツズマブとシスプラチン、カペシタピンを用いた治療法」の2つの治療法のみについて記載すること。また「カペシタピンを使用した場合手足症候群が多く発現するという問題点がある」旨追記すること。
- ・説明文書の「本臨床試験の目的」の項に「あなたの病気に対する治療方法について」に記載のある「C. トラスツズマブとシスプラチン、TS-1 を用いた治療法」についての説明を移行し、さらに TS-1 とシスプラチンの併用療法は、HER2 陽性でない進行胃癌、再発胃癌の患者さんに対して標準治療として広く使われている、有効性・安全性ともに確立されている治療法であることを追記すること。

## ②非小細胞肺癌患者におけるエルロチニブの有効血中濃度に関する研究

管理番号：25-25-25-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書中の「登録から検体採取までの流れ」のフローチャート中に CRF の管理についての記載がないため追記すること。CRF は施錠して厳重に管理を行う旨追記した上で、検体及びデータの管理について不備のないように管理すること。
- ・説明文書の「研究の意義と目的」の項に一部不要な記載があるため削除すること。また文章全体が分かりにくいいため、実施計画書中の「非小細胞肺癌におけるエルロチニブの効果と薬物動態」の記載も一部含めて分かりやすい文章とすること。
- ・説明文書の「研究の意義と目的」の項、及び「研究の方法」に記載のある「血中濃度に影響を与える因子…」という記載は「血中濃度に影響を与える遺伝情報…」に修正すること。
- ・説明文書中に、別途項目を立てて、本研究に参加しなくても不利益は受けないこと、本研究に参加しない場合はこの説明文書に記載されているような頻回の採血は必要ないこと、本研究に参加しなくても治療方針には変更ないことを追記すること。

## ③CSPOR-HN01 試験「局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法（ドセタキセル＋シスプラチン＋セツキシマブ）と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第II相試験(ECRIPS)

管理番号：25-26-25-1

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：

- ・説明文書表紙の研究課題名を、患者さんが具体的にどのような治療法を行うのかイメージしやすいタイトルに変更すること。
- ・説明文書中に記載のある「現在の標準治療」の図に記載されている治療法は、「現在の海外での標準治療の一つ」という扱いになっているため、患者さんに誤解を与えないように記載を工夫すること。また、日本での現在の標準治療は「放射線治療及び抗がん剤併用療法」のみであるため、この治療法についても図を作成して掲載すること。
- ・説明文書中の本研究の試験治療について示した図のレイアウトについて、患者さんが対比しやすいように、見開きにする、同一ページに記載する等工夫すること。
- ・説明文書の「この臨床試験に参加しない場合の治療法」の記載について、本試験の対象となる患者さんに対して実施する治療法のみを記載し、本試験対象の患者さんには実施しない治療法と思われる治療法の記載は削除すること、また、記載内容が現状の日本及び海外の標準治療について示した図及びその前後の説明文と矛盾しないように整合性を取ること。
- ・説明文書の「あなたが負担する費用について」の記載を、実際に本試験に参加した場合は自己負担がいくらになるか患者さんが一目見て分かるよう再考すること。
- ・その他説明文書中の、患者さんにより分かりやすくするための追記、及び不要な記載の削除。

以上