

# 平成 25 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 10 月 22 日 (火) 17 時 20 分～19 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：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

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 12 件

(2) 研究計画変更の審議 5 件

(3) 医師主導治験の実施状況報告の審議 1 件

## (4) 迅速審査結果の報告 (25 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

## (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

### 【新規案件】

#### ①ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

管理番号：25-22-25-1

申請者：高橋 伸卓 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「病気と治療」の項は、I 期にはハイリスク群とローリスク群があり今回の対象はローリスク群であることが理解できるように記載すること。また、I 期のローリスクの患者さんに特化した内容となるよう文章を再考すること。具体的には第 3 パラグラフ及び第 4 パラグラフの術式や病期診断について記載した部分を削除して、I 期のローリスクの患者さんで実臨床でどのような治療を行っているかについて記載すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の目的」に本試験が I 期のローリスクの患者さんを対象とした試験であることを明記し、術後補助化学療法を行うことで再発する方の割合が減少し、生存期間が延長したという報告があること、一方で術後補助化学療法を行っても、行わなかった場合と比べて特に有効性はなかったという報告もあること、両者を比較した試験はないため、

どちらが有効であるかについては現段階では分からないこと、今回の試験で術後補助化学療法を行っても、有効性が変わらないという結果が出た場合は化学療法を実施しなくて良くなる可能性があるということ、等を記載すること。

- ・説明文書中の「この臨床試験の治療内容」にあるフローチャート中の「卵巣がんⅠ期の患者さん」を「卵巣がんⅠ期でローリスクの患者さん」に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加することで予測される利益と不利益」の項では、術後補助化学療法を行うグループ、術後補助化学療法を行わず、経過観察を行うグループそれぞれの利益と不利益を段落を分けて箇条書きで記載すること。
- ・説明文書中の「その他の治療法」の項に本試験に参加しない場合は、術後補助化学療法を行うか、術後補助療法を行わず、経過観察のみを行うか選択することができる旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験参加にかかる費用と補償について」の項に、当院で実施している術後補助化学療法を6コース投与する場合の費用を概算で記載すること。
- ・その他説明文書中の誤記修正。

## ②家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験

管理番号：25-29-25-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・各書類で修正事項が多いため、修正版提出後に再度審議とする。
- ・説明文書中の「本研究の意義及び目的について」で「FAP に対する治療法としては手術と内視鏡による摘除があり、基本的には手術が推奨されている」ということをきちんと明記すること。
- ・説明文書中の「内視鏡検査および治療の手順」の項は文章の説明のみでは手順が分かりにくいので、図を挿入する等分かりやすくなるよう工夫すること。また 10mm 以上のポリープを認めた場合は 6 ヶ月に 1 回切除すること、及び 1 回の切除に要する時間は 1 時間以内であることを追記すること。
- ・説明文書中に「本試験に参加することによる利益と不利益」という項を設定すること。利益としてはポリープの切除によって大腸癌が発生せず外科的手術が不要になる、または手術時期を遅らせることによって下痢に悩まされることの時期を少しでも延ばすことができる、等記載すること。不利益については説明文書中の「予測される有害反応」に記載されている内容を記載すること、また内視鏡でフォローしている間に進行癌が発生してしまうことがある、ということがきちんと分かるよう追記すること。さらに「手術時期の変化に伴うことなど」の項に「頻回の内視鏡検査により、生活に支障が発生したり、医療費の負担が高くなる可能性があります。」と記載されているが、具体的にどのような支障が発生するのか記載すること。また、手術が必要な進行癌が発生してしまう場合について「その場合は、最善の治療を行います」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「参加の同意を撤回された場合について」の項では、「可能であれば、参加時点までのデータを使用させていただきます。」と記載し、その他の記載は削除すること。
- ・説明文書中の「代諾者を選定する理由」の項で「未成年」についての表現は全て「16 歳以上の未成年の方」という表記で統一すること。また、「保護者（原則としてご両親 2 人）」とい

う記載は「保護者（原則としてご両親 2 人又はそれに代わる親権を有する方）とし、ご両親 2 名とも亡くなられている未成年の患者さんに対しても対応できるようにすること。

- ・ 説明文書中の「個人情報の保護方法」の項に「個人情報が病院の外部に漏れることはありません。」と追記すること。
- ・ 同意書については当院の書式に則ったものに変えて再提出すること。
- ・ 症例報告書の見本で「参加者情報カード」の「患者イニシャル」は入力せずに提出すること。
- ・ 症例報告書の見本で「参加者資料」は絶対に外部へ出ないように厳重に管理すること。

以上