

平成 25 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 11 月 28 日 (木) 17 時 20 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、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 13 件

（2）研究計画変更の審議 6 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（32 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 29 件
- ・治験終了報告 1 件
- ・開発中止報告 1 件
- ・文書保管期間終了報告 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab(PCE)併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：25-32-25-1

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：

- ・研究経費概算書には、本研究のため使用する試薬、材料等がある場合に記載すること。
- ・説明文書の「はじめに」の項に、フローチャート図等を使用して本試験が第Ⅱ相試験であることの説明を追記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加していただく期間」の記載を患者さんに分かりやすい記載とすること。

- ・説明文書中の「パクリタキセル（タキソール）」の補足説明 1 項目め「※添加物として無水アルコールを含みますので、アルコールにアレルギーのある方やお酒に弱い体質の方は事前に担当医師にお伝えください。」という記載は、患者さんに注意喚起すべき重要な情報のため、下線を引いて強調させること。
- ・説明文書中の「この治療で予測される不利益および副作用について」の項に、本試験で実施する治療が、標準治療と同等の効果が得られるかは不明である、という文言を追記すること。

以上