

平成 26 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 4 月 24 日（木） 17 時 15 分～20 時 00 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、望月 徹、田村 京子、
野崎 亜紀子、小櫻 充久、齋藤 豊司、青木 和恵（敬称略）

事務局：小林 勝己、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、坂下 佳奈子（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 11 件

（2）研究計画変更の審議 5 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（12 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 12 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法 第 I b / II 相臨床試験

管理番号：26-2-26-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・第 I 相試験の結果がまとまった段階で、説明文書を改訂し、第 I 相試験実施時に発現した有害事象について患者さんに情報提供すること。
- ・説明文書中の「本治験への参加によってあなたが受ける利益」の項に「必ずしも治療効果が期待できない可能性もあります。」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「本治験に参加されている間のお願ひ」の項の避妊についての記載を、より適切な文言に修正すること。
- ・その他、説明文書中の記載漏れ事項の追記、及び誤記修正。

②「標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と

Bevacizumabの同時併用療法 第I b/II相臨床試験」に付随するバイオマーカーの探索研究

管理番号：26-3-26-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書の「同意取得方法」の項に「被験者本人が死亡している場合」の記載があるが、本研究は前向き研究であり、このような患者がいる可能性は極めて低いと思われるので、不要であると思われる。可能であれば削除して頂くよう研究事務局へ依頼すること。
- ・契約について、本体研究は、厚労省の「早期・探索的臨床試験拠点整備対策事業」ということで科研費によって行われる試験のため、実施責任者のがん研究センターと当院との委受託契約となるが、付随研究は知財権を有するのががん研究センターと大鵬薬品ということであれば、委受託契約は別に3者の間で行うことが必要となるため対応すること。
- ・説明文書の「研究の目的」の項で、遺伝子の説明が長くて分かりにくいので、癌の遺伝子に絞って検討すること、遺伝子の状態やタンパク質の発現と治療効果との関連を調べる研究であることを盛り込んだ上でもっと簡潔な記載とすること。
- ・説明文書の「検体の取り扱い、二次利用について」の項に記載されている文言の一部を、将来的に薬剤の効果と関連性のある因子について調べるために二次利用する旨の記載となるように平易な表現を用いて修正すること。
- ・説明文書の「研究成果の公表および知的財産権について」の項に、知的財産権の帰属先を具体的に明記すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な修正、及び同意書中の不要な記載の削除。

③再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相臨床試験

管理番号：26-4-26-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書のフォントを全体的に大きくし、行間を揃えて読みやすくすること。
- ・説明文書の「はじめに」の項の「有効性を検討する」という記載を「投与期間が適切かどうかを検討する」に修正すること。
- ・説明文書の「はじめに」の項にある「本臨床試験への参加に同意するかどうかを、ご自身の意思でお決めください。」という記載は、別途項立てし、独立した記載となるようにすること。
- ・説明文書の「**画像検査における放射線被ばくについて」の記載は削除可能であれば削除すること。削除不可能である場合は記載が必要である理由を明記すること。
- ・説明文書の「大腸がんに対する他の術後補助化学療法について」の項に、当院で実際に行っている治療法について明記すること。
- ・説明文書の「守っていただきたいこと」の避妊に関する記載が、女性のみの問題であるかのように読める文章のため、男女両方とも避妊の必要があることが分かる文章に修正すること。
- ・説明文書の「本臨床試験の成果と発表について」の項で、データを二次利用する場合につい

て、「本臨床試験で得られたデータを各薬剤の適正使用推進の目的で使用します」という記載に修正すること。

- ・その他、説明文書のより適切な文言への修正及び記載整備、同意書の記載整備。

以上