

平成 26 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 1 月 22 日 (木) 17 時 25 分～20 時 20 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、
野崎 亜紀子、小櫻 充久、齋藤 豊司、鶴田 清子 (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、水野 里紗 (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 4 件

(3) 治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 177 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 2 件

(5) 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 13 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①HER2陽性進行胃癌におけるHER2陽性細胞の発現部位および必要生検個数の検討

管理番号：26-13-26-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長兼副院長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書の「はじめに」の項に、対象となる患者さんは進行胃癌であるが、手術にて切除可能と判断されていること、以前採取した生検標本と手術標本で比較を行い、生検による HER2 陽性診断の精度を上げることで将来的な薬物による治療に役立てたいと考えているため参加をお願いしたい、ということに記載すること。
- ・説明文書の「試験参加による利益・不利益」の項は、本研究の内容から患者さん本人に対する明確な利益・不利益はないと判断するため削除すること。
- ・説明文書の「試験による費用」の項で、HER2 を調べる検査について保険診療で行う旨記載されているが、患者さん本人に利益があるとは認められないため、患者さんご自身に負担を

お願いすることは認めない。よって検査費用は研究費で賄うため、患者さんは負担頂く必要はない、旨の文言に修正すること。

- ・ 研究実施計画書の「患者への説明」として記載されている「人権保護」「データの二次利用」「質問の自由」について、説明文書に記載されていないため、新たな項目を設けて記載すること。
- ・ 同意書に「(代諾者)」署名欄を記載し、未成年の患者さんが対象となった場合にも対応できるようにしておくこと。
- ・ その他、研究実施計画書中の誤記修正、研究計画概略書、説明文書、同意書の記載整備、説明文書中の不要かつ不適切な記載の削除、より適切な記載への修正。

②進行性悪性黒色腫患者を対象としたGENO101腫瘍内局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験

管理番号：26-59-26-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

- ・ DLTとして定義した事象以外の有害事象が発現した際の休薬基準、中止基準、投与を再開する際の基準について明文化し、再提出すること。
- ・ 治験実施計画書中の誤記修正。

以上