

平成 26 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 3 月 26 日 (木) 17 時 00 分 ~ 20 時 30 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、田村 京子、野崎 亜紀子、
永水 裕子、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、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 7 件

(2) 研究計画変更の審議 6 件

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施状況の年度報告 7 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 (27 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 26 件

・治験・研究の中止・中断・終了に関する報告 1 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

Stage の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験

管理番号：26-53-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・同意書について、患者さんの署名欄の上に、「私は今回の治療について、説明しました。」として説明日記載欄、説明者署名欄を設けること。及び患者さん署名欄の下「私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。」の文言及び署名欄等は全て削除すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記の追記・修正、不要な記載の削除、記載整備等

Stage 治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究

管理番号：26-54-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

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「資金源、利益相反および知的財産について」の項で、「大鵬薬品工業株式会社の資金提供のもと…」の前に「TS-1を製造している」と追記すること。
- ・同意書について、患者さんの署名欄の上に、「私は今回の治療について、説明しました。」として説明日記載欄、説明者署名欄を設けること。及び患者さん署名欄の下「私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。」の文言及び署名欄等は全て削除すること。

局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：26-50-26-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書中の「臨床研究に関する倫理指針」の版数を、最新版に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に、IMRTは正常臓器に照射される可能性が少なく、有害事象が通常の三次元照射より軽減され、効果はほぼ同等であることが期待される旨の文言を追記すること。
- ・同意書について、患者さんの署名欄の上に、「私は今回の治療について、説明しました。」として説明日記載欄、説明者署名欄を設けること。及び患者さん署名欄の下「私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。」の文言及び署名欄等は全て削除すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、記載整備等

胸部悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む化学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタン+パロノセトロン+デキサメタゾン+オランザピンの4剤併用の第 相試験

管理番号：26-56-26-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中で、専門用語が多い箇所があり、患者さんに分かりにくい記載があるので、簡単な補足説明を加える等分かりやすくなるようにすること。
- ・その他、説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除。

以上