

平成 26 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 5 月 19 日（月） 17 時 25 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：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、
小櫻 充久、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（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 8 件

（2）研究計画変更の審議 2 件

（3）研究逸脱の審議 1 件

（4）モニタリング結果報告の審議 3 件

（5）迅速審査結果の報告（20 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

・研究の中止・中断・終了報告 7 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①PS2進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：25-26-26-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の研究課題名の記載について、現在記載されている課題名の下に研究計画書に記載のある研究課題名を記載するか、現状の課題名で「Nab-Paclitaxel（アブラキサン）」と併記するか何れかにすること。
- ・説明文書中の「カルボプラチン+アブラキサン療法」の説明について、海外で実施された具体的な臨床試験名を記載すること。
- ・説明文書中の「研究代表者」の記載欄にも「研究事務局」の記載と同様に住所、電話番号、FAX 番号を記載すること。
- ・その他説明文書中の誤記修正、不要及び不適切な文言の削除、より適切な文言への修正、記

載整備等

②食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

管理番号：25-32-26-1

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「他の治療法」の項は、試験治療があまり通常診療と大きな違いはないことが分かるような記載とすること。
- ・ 説明文書中の担当医師の連絡先、研究代表者、事務局」の項で、研究代表者及び研究事務局の氏名に振り仮名を入れること。
- ・ その他、説明文書中の不要及び不適切な記載の削除、より適切な文言への修正、追記、記載整備等

③高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：26-5-26-1

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：

- ・ 説明文書全体的に図の番号、表番号を全て見直し、本文と整合性を取るようになすこと。また、文章中に何ヶ所か「〇ページ参照」という記載があるが、項目数やページ数等変わるため、齟齬がないよう最終確認後に提出すること。
- ・ 「SP療法（S-1＋シスプラチン療法）」に説明されている4週サイクルの治療法と本試験で実施する3週サイクルの治療法が患者さんに分かりやすいように「SP療法（4週サイクル）」「SP療法（3週サイクル）」とそれぞれ表記すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除、記載整備等

以上