

平成 26 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 6 月 26 日 (木) 17 時 30 分～20 時 10 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 (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 13 件

(2) 研究計画変更の審議 3 件

(3) 研究逸脱の審議 2 件

(4) モニタリング結果報告の審議 4 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 22 件

・製造販売承認の報告 3 件

・研究の中止・中断・終了報告 1 件

・開発中止の報告 1 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①BIM遺伝子多型を有するEGFR変異肺がんの臨床的特徴を明らかにする多施設共同研究

管理番号：26-7-26-1

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：

- ・説明文書中の「この臨床試験に参加することにより予想される利益と不利益」の項に、「検査結果について開示を希望された方には結果をお伝え致します。」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「研究成果の公表について」の項で知的財産権の帰属先等について、最新版のプロトコルに整合するよう修正すること。

- ・同意書に BIM 遺伝子検査の結果の開示希望の有無に対するチェック欄を設けること。
- ・その他、説明文書中の記載整備及び不適切な記載の削除。

②食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験）に関する後続付随研究（追跡調査）

管理番号：26-1-26-1

申請者：角嶋 直美 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険」の経済的な利益についての記載を削除し、「この臨床研究に参加することによる、あなた自身にとっての利益、不利益はありません。」とまとめること。

③高齢者の局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルと胸部放射線同時併用療法の第Ⅰ相試験

管理番号：25-50-26-1

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：

- ・実施計画書中の「インフォームドコンセント」の項の何れかに「患者は 75 歳以上の後期高齢者であるため、説明の理解状況については十分留意する。」という文言を追記すること。
- ・実施計画書中の「データの二次利用」の項に「二次利用する際には別途プロトコルを提出して倫理審査委員会で承認を得る。」という文言を追記すること。
- ・説明文書中の「本臨床試験の対象と目的および治療法」の「目的」に「何のためにこの試験を計画したのか」という点を明記すること。具体的には現在実臨床で行われている標準治療の問題点を記載し、今回実施する治療は標準治療の問題点を解消できる可能性が高いこと、しかし 75 歳以上の高齢者に対して有用であるかについて検証されていないため、本試験で検証を行うこと、等を記載すること。

④Elecsys proGRP試薬を用いた血中proGRPの基準値・カットオフ値に関する評価試験

管理番号：25-52-26-1

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：

- ・研究計画書中の「試験組織」の「実施医療機関」で総長の記載があることについて、総長に確認を取る。確認の結果次第で各書類おける対応が必要となる場合があるので、了承すること。
- ・説明文書中の「proGRP 測定結果に関する情報の開示」の項で、記載整備及び健常者に対し

て異常値が認められた場合の情報開示の方法について明記すること。

- ・院内掲示文書を提出すること。
- ・その他、研究計画書中の誤記修正。

⑤胃癌切除術後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験

管理番号：25-54-26-1

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：保留

理由・指示：

- ・研究全体として、Secondary endpoint の「退院可能日」の基準は明確だが、Primary endpoint となる退院日の基準が明確でない。よって研究全体で Primary endpoint となる「退院日」の基準をどのように設定しているのか、について研究代表者に確認し回答すること。また説明文書・同意書にも、この基準を明記すること。
- ・研究経費概算書の学会への参加費等の記載を削除すること。

以上