

平成 26 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 9 月 19 日 (金) 17 時 15 分～19 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、高橋 利明、具嶋 弘、田村 京子、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、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 4 件

（3）迅速審査結果の報告（17 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 17 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する検討

管理番号：26-11-26-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

・研究計画書中の誤記修正

【新規案件】

①上顎癌に対する放射線併用シスプラチン(CDDP)動注化学療法第Ⅱ相臨床試験

管理番号：26-27-26-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンターIVR 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「本試験の必要性と目的」の項で、上顎がんに対する現在の標準治療はシスプラチンを点滴で静脈内投与と放射線治療の併用療法であること、標準治療については効果も

認められるが（具体的な奏効率を数値で示すこと）、問題点も認められること、最近カテーテルを挿入して腫瘍に入る動脈に直接注射する動注化学療法という治療法が開発され、シスプラチンを動注化学療法で投与することで、静脈内投与より高い治療効果が得られることが海外の文献で報告されていること、シスプラチンの使用量はどの程度が最も適しているか分からないが、日本では120mg/m²が適しているとされているため、120mg/m²の用量で行うこと、等について記載すること。

- ・ 説明文書中の治験の流れの記載が簡単すぎて分かりにくいいため、治療スケジュールのシエーマを挿入して患者さんに分かりやすくなるようにすること。
- ・ 説明文書中の「予想される有害事象（副作用）」の項で列挙されている有害事象を、「投与方法に関係なくシスプラチン投与時に発現する可能性が高い副作用」と「特に動注化学療法実施時に発現する可能性の高い副作用」を分けて記載すること。
- ・ 同意書中の説明内容の箇所、説明文書中の項目番号、項目名等が変更されるため、齟齬がないように修正すること。
- ・ その他説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等

②臨床的FIGOIVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出に関するFeasibility Study

管理番号：26-12-26-1

申請者：田中 晶 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・ 本試験を実施する意義、実施に至るまでの背景等について説明文書中の「参加対象となる患者さんの治療」及び「この臨床試験の目的」の項に患者さんに分かりやすく記載し、再提出すること。なお改訂版においても明確な記載となっていない場合は、実施計画書の改訂を要求する場合もあり得るので了承すること。
- ・ 説明文書中の「予想される利益と不利益」の項で、患者さんに誤解を与える恐れのある文言が含まれているため、再検討すること。
- ・ 同意書の「代諾者（又は法定代理人）署名」欄は、本試験では該当するケースはないため削除すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除。

以上