

平成 26 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 11 月 27 日 (木) 17 時 25 分～20 時 35 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、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（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 15 件

（2）研究計画変更の審議 9 件

（3）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

（4）迅速審査結果の報告（26 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 19 件

・研究の中止・中断・終了等の報告 1 件

・開発中止等の報告 4 件

・廃棄（治験資料）等の報告 2 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのFOLFOXIRI＋ペバシズマブ療法多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：26-34-26-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「FOLFOXIRI＋ペバシズマブ療法で認められた副作用の頻度」の項に、標準治療から更に抗がん剤を追加することで、どのような副作用が起きる可能性が高くなるか、患者さんが分かるように追記すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正

②BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するポリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同第Ⅰ相試験（医師主導試験）

管理番号：26-35-26-1

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：

- ・説明文書の最新版に、予備審査前の事前確認にて指摘された事項について漏れなく反映されているか、提出前に確認すること。
- ・説明文書中の「試験の目的について」の項を、安全性と適切な服用量を調べることを目的としていることに特化した記載となるようにすること。
- ・説明文書中の「ポリノスタットとEGFR-TKI（エルロチニブ）の有害事象」の項に、今回試験で使用するポリノスタットとゲフィチニブを併用した場合については纏まったデータがないため、同じEGFR-TKIの1種であるエルロチニブとの併用した際のデータを記載した旨追記し、患者さんが混乱しないよう配慮すること。
- ・その他、説明文書の記載整備

③ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：26-33-26-1

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：

- ・説明文書中の「費用について」の項に高額療養費制度について追記すること。
- ・説明文書中の「その他の特記事項」に避妊について注意を喚起する文言を追加すること。
- ・その他、説明文書の記載整備

④胸部食道癌根治術 退院後3か月間の経腸栄養剤の経管投与に関するFeasibility試験

管理番号：26-30-26-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・プロトコル及び説明文書の研究課題名の「Feasibility 試験」を「忍容性試験」に改めること。
- ・プロトコル中の「利益相反と研究資金源」の項、及び説明文書中の「利益相反」の項に、ファルマバレーセンターの詳細、複数の企業から資金提供を受けていること、資金提供を受けている企業の中にエネーボを販売している企業も含まれていること、但し研究者との直接の利益相反はないことを記載すること。
- ・症例登録票の「被験者識別コード」を「登録番号」に、「生年月日」を「生年月」にそれぞれ修正すること。

- ・ 説明文書を全体的に表現を簡潔かつ直接的な表現となるよう再考すること。
- ・ 説明文書中の「臨床試験の方法」の項に、プロトコールにある「個々の患者に対する試験のアウトライン」の流れ図を患者さんに分かりやすいように平易な表現を用いた上で、本項に挿入すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な項目及び記載の削除、より適切な表記への修正、誤記修正

⑤早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験

管理番号：26-31-26-1

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「プライバシーの保護」の項で、データセンターとのやり取りにイニシャル、生年月、カルテ番号を用いる旨の記載があるが、イニシャル及びカルテ番号は当院では外部へ提供してはいけない規定となっているため、提供が必要である理由を別紙に記載して提出すること。また、本項に「IRB や総長がカルテを閲覧することがある」旨の文言を追記すること。
- ・ 説明文書中の「本試験の資金源と利益相反について」の項に、記載のある企業が「新しいNBIシステムを販売している」旨追記し、本研究との関係性が明確になるようにすること。
- ・ その他、説明文書中の誤記修正、より適切な記載への修正、記載整備、及び同意書の記載整備

以上