

平成 26 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 12 月 25 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（敬称略）

事務局：小林 勝己、林 百合子、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 9 件

（2）研究計画変更の審議 3 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（37 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 16 件

・研究の中止・中断・終了等の報告 19 件

・開発中止等の報告 2 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①進行再発大腸癌におけるKRASminor、BRAF、NRAS、PIK3CAなどの癌関連遺伝子変異のプロファイリングの多施設共同研究

管理番号：26-40-26-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・登録適格性確認票の「施設症例番号 ID」を「施設登録番号」に「生年月日」を「生年月」にそれぞれ修正すること。また説明文書の当該説明箇所の記事も同様に修正すること。
- ・説明文書中の「研究の目的について」の項の最後に「なお、本研究においては遺伝性疾患に関わる遺伝子変異については一切検査を行いません。」という文言を追記すること。
- ・その他、説明文書の記載整備。

②PS2-3のEGFR遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相試験

管理番号：26-38-26-1

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：

- ・研究計画書中への実施施設の追記、及び説明文書の記載整備。

③高齢者胃癌患者に対する術前嚥下機能スクリーニングおよび肺炎予防プログラムの有用性に関する臨床第Ⅱ相試験

管理番号：26-36-26-1

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「●嚥下リハビリテーション」の項に記載のある「嚥下造影検査」についても少し詳細に追記すること。
- ・説明文書中の「資金源について」の項は、「本試験は、特定の団体、企業からの直接的な資金提供は受けておりません。」とすること。
- ・その他、試験実施計画書中の誤記修正、説明文書中のより適切な表記への修正及び不要な記載の削除。

④頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するHMB-ARG-GLN配合飲料(Abound TM)の効果を検討する第2相試験

管理番号：26-41-26-1

申請者：横田 知哉 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：

- ・実施計画書に、QOL 質問票を回収する際には主治医が内容を閲覧できない形にして回収する旨を、具体的な方法も含めて追記すること。
- ・説明文書中の「本研究の資金源について」の末尾を「アバントの製造会社であるアボットジャパン株式会社を含む事業内容に賛同した出資者となります。」とすること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

以上