

平成 27 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 4 月 23 日 (木) 17 時 15 分 ~ 20 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、平嶋 泰之、高橋 利明、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、
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、勝俣 直哉、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 6 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 4 件

(4) 迅速審査結果の報告 (47 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 45 件

・臨床研究の終了報告 2 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

胃癌周術期における高齢者患者を対象とした術後せん妄発症予防におけるラメルテオンの効果に関する臨床第 Ⅱ 相試験

管理番号：26-55-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：人を対象とする医学系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「試験に参加しない場合の治療について」の項に「ただしせん妄が発生した場合には適切な治療を致します。」と追記すること。
- ・同意書中の「説明内容」の項目と、説明文書本文の項目を一致させること。
- ・その他、試験実施計画書中の誤記修正、最新の情報への更新、及び説明文書中のより適切な文言・表記等への修正、不要な記載の削除、記載整備等

進行固形がんに対するPD-1抗体療法におけるバイオマーカーの探索研究

管理番号：26-51-26-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター研究所免疫治療研究部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中に「モニタリング」と「監査」について追記すること
- ・研究計画書中の「症例登録センター」について役割を追記すること
- ・説明文書中の「本研究の目的」の項の、オプシーボの有効性についての記載は、数値等は全て削除し、メラノーマと非小細胞肺癌では有効性が認められており、メラノーマについては既に通常診療で使われていること、但しまだ本剤の効果に関するメカニズムや副作用との関連については良くわかっていないこと、等について記載するようにすること。
- ・説明文書中の「医療費の負担について」の項に「オプシーボのお薬代は通常の保険診療で賄われます。」と追記すること。
- ・同意書中の説明項目のチェック欄に記載されている項目を、説明文書中の項目と一致させること。
- ・その他、研究計画書中の不要な記載の削除及び記載整備、説明文書中の不要な記載の削除及び記載整備、同意書中の不要な記載の削除

既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第 相試験

管理番号：26-60-26-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする医学系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「その他特記事項：この臨床試験に参加している間のお願ひ」の「確実に妊娠を避けてください。」の項で、治験終了後もある一定期間妊娠を避ける必要があるか、研究事務局に確認し、必要な場合は追記すること。
- ・その他、実施計画書中の最新の情報への更新、及び説明文書中の不要な記載の削除、記載整備

以上