

平成 27 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 2 月 25 日（木） 17 時 10 分～20 時 25 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、平嶋 泰之、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、
宮澤 武久、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、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 14 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 22 件

（4）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

（5）迅速審査結果の報告（19 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

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル（GD）とテモゾロミド+エトポシド（TE）のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：27-45-27-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

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：

- ・アセント文書の表紙の「アセント文書」は全て「説明文書」に修正すること。
- ・アセント文書「（10 歳以上 16 歳未満の患者さん用）及び（16 歳以上 20 歳未満の患者さん用）」及び説明文書中で、本試験で使用するレジメン治療 A 及びレジメン治療 B について、有効性について臨床試験で報告されている旨を追記し、なぜ本試験でこのレジメンを使用するのか分かるよう追記すること。
- ・アセント文書「（10 歳以上 16 歳未満の患者さん用）及び（16 歳以上 20 歳未満の患者さん用）」及び説明文書中の、試験の方法について、レジメン治療 A→B 又はレジメン治療 B→A へのクロスオーバーを行う時期について、癌が増悪した場合、又は副作用等で治療を中止

- せざるを得ない場合である旨追記すること。
- その他、アセント文書及び説明文書の不要な記載の削除・記載整備。

②未治療原発不明癌に対する次世代シーケンサーを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験

管理番号：27-40-27-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

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：

- 説明文書の修正について、修正は前回の倫理審査委員会に提出した説明文書に対して行い、修正後十分に再確認すること。また、読みやすくなるよう体裁を整えること。
- 説明文書の「本臨床試験の目的と方法」の項で、「次世代シーケンスを用いて、100 以上の遺伝子パターンを検索することで原発巣を推定する」旨の文言となるように修正すること。
- その他、説明文書の不要な記載の削除、記載整備、誤記修正等。

【新規案件】

①JCOG1506A1：多施設共同ランダム化比較試験に参加したStageⅡ/Ⅲ進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究

管理番号：27-55-27-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：(条件付き)承認

条件：

- プロトコル改訂予定とのことだが、今回は提出された現行のプロトコルに対して、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に基づいて審議を行った。GermLine に係る検査を実施する可能性が含まれているため、当院からの登録はオプトアウトではなく、同意が得られた症例に限定することを指示する。なお、次回のプロトコル改訂にて、全 exon 解析から約 200 を候補遺伝子とした target シーケンスを行う方針になった場合は、改訂後のプロトコルについては再審査とする。
- 説明文書中の「研究の内容について：研究の方法」の項に、Germ line に関わる検査を実施する可能性がある旨の文言を追記すること。
- 説明文書中の「この研究が終了した後の検体の取扱いの方針」の項に、研究終了後、検体はきめられた方法で廃棄される旨追記すること。
- 説明文書中の「遺伝子発現解析結果の開示」について、記載内容が実施計画書に記載されている内容と齟齬があるため、両文書間で整合性を取るようにすること。
- 説明文書中の「遺伝カウンセリングについて」の項に、遺伝カウンセリングは有償であり、費用が具体的にどのくらいかかるのかについて追記すること。
- 同意書に、遺伝子解析結果の開示について、患者さん及びご家族の意思確認のための記載欄を設けること。
- その他、説明文書中の不適切な記載の修正、記載整備等

④PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き研究

管理番号：27-59-27-1

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3ページ「あなたの病状と治療について」の項に、「今回の試験は臨床情報と組織を採取もしくは余剰検体を使用させて頂く試験である」旨の文言を追記し、本試験でどのようなことをするのか患者さんが明確に分かるようにすること。
- 説明文書中の「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子異常について」の項で、「遺伝子異常」を本文中の記載も含め全て「遺伝子変異」に修正し、「今回測定する遺伝子は、肺癌の細胞に限定して起きている遺伝子であり、家族に伝わる遺伝子を調べるのではない」旨の文言を追記し、Germ line に関係する遺伝子を調べるのでないことを示すこと。
- その他、説明文書の不要な記載及び不適切な記載の削除、誤記修正、記載整備、同意書の記載整備

以上