

# 平成 27 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 3 月 24 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、高橋 利明、平嶋 泰之、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、  
永水 裕子、宮澤 武久、小櫻 充久、齋藤 豊司（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 15 件

（2）ヒトゲノム・遺伝子解析実施状況の年度報告 11 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（29 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 27 件
- ・臨床研究終了の報告 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、局所療法不適の肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設共同臨床試験

管理番号：27-66-27-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

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：

- ・研究実施計画書の「有害事象の対応について」の項について、研究代表者の責務を明確にした記載となるよう、次回改訂時に研究事務局に修正を依頼すること。
- ・放射線・陽子線センターの医師を研究担当者に追加するのであれば、早急に申請し、利益相反自己申告書の提出及び利益相反審査委員会の審査を受けるよう対応すること。
- ・その他、研究実施計画書中の誤記修正、説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備

②HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床試験-ペルツズマブ再投与試験- (PRECIOUS試験)

管理番号：27-62-27-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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：

- ・臨床研究実施計画書の「予想される利益と不利益の要約」の項には、患者さんの経済上の利益がないことのみしか触れられていないが、説明文書には標準的な治療を受けられることで癌の進行が抑えられること、及びペルツズマブを投与することで上乗せ効果が期待できることが記載されている。これらは患者さんの利益につながる可能性があると思われるため、次回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼すること。
- ・説明文書中で、本試験対象の患者さんについて当院でペルツズマブ+トラスツズマブ+抗がん剤の3剤併用療法を実臨床で行うことがある場合は、説明文書の記載を変更する必要があるため回答すること。
- ・同意撤回書を添付すること。
- ・研究分担者として予定している医師の中で、臨床研究実施に必要な教育を未受講の医師が存在するため、大至急受講させるか、研究分担者から除外するか、何れかとする。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、より適切な表記への修正、不要な記載の削除、記載整備

③高齢者臨床病期ⅠB-Ⅲ食道癌試験に対するPaclitaxelと放射線同時療法 (PTX-RT) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

管理番号：27-64-27-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・委員会当日に提出された実施計画書の改訂版については、改訂後に研究計画の変更申請を行うこと。その際には資金源及び知的財産権について明記するよう、研究事務局に確認の上依頼すること。
- ・説明文書の記載項目が全体的に少なすぎるため、実施計画書中に説明文書の記載項目として挙げている項目、さらに新指針に記載するよう示している内容については、項立てして記載すること。
- ・説明文書中の「研究目的」の項に、臨床研究について、患者さんの病状、疾患に対する標準治療について内容が乏しいので、詳細に記載すること。
- ・説明文書中の「研究に参加することによって予想される利益および不利益」の項は、現在の高齢者に対する標準治療である放射線単独療法との比較で、Paclitaxel を追加することで上乗せ効果が認められる可能性がある反面、副作用が増える可能性があるという主旨の記載とすること。
- ・説明文書中に、Paclitaxel 及び放射線治療において発現する副作用について、一覧表を挿入する等、具体的にかつ詳細に記載すること。
- ・説明文書中の「費用について」の項に、高額療養費制度が使用できる旨追記すること。

- 同意撤回書を添付すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、及び誤記修正。

以上