

平成 27 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 7 月 30 日 (木) 17 時 30 分 ~ 20 時 40 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、
野崎 亜紀子、宮澤 武久、小櫻 充久、齋藤 豊司、青木 和恵 (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 10 件

(2) 研究計画変更の審議 1 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 (17 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 17 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【保留案件】

非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブの血中濃度に関する研究

管理番号：27-16-27-1

申請者：剣持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、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 (修正事項の確認は委員長決裁)

指示：

- ・実施計画書中の「観察期間中の投与スケジュールの変更は原則認めない。」という記載を削除すること。
- ・説明文書中の「研究の方法」の項で「(遺伝子情報を含む)」の記載を削除し、測定する項目名をいくつか具体的に明記した上で、「薬物代謝に影響を与える遺伝子について測定します。」と追記すること。
- ・説明文書中の遺伝子解析の結果の伝え方について」の項は、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に準拠する記載に修正し、遺伝カウンセリング及び相談外来についても追記すること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正、説明文書中のより適切な文言への修正

開腹胃全摘後の食道空調吻合における、linear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第 相試験

管理番号：27-7-27-1

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：

- ・試験実施計画書中の有害事象の許容範囲」の項の「試験継続の妥当性について研究代表者/研究事務局で検討を行う」という表記について、試験継続の妥当性の決定は効果安全性評価委員会で協議して行うべきである。よって効果安全性評価委員会が行う旨修正するとともに、効果安全性評価委員会の役割を明記すること。
- ・説明文書中で本試験にて行う再建法について「非常に有望な方法」である旨記載されていることについて、この文言を残すのであれば、それを裏付けるデータを明示すること。また、この箇所の表記は「良好である可能性はあるが、確認してみないと分からない」旨の記載となるようにすること。
- ・説明文書中の「費用について」の項に、手術費用も保険診療での支払いとなること、及び器械の費用は手術費用に追加して負担して頂く旨追記すること。
- ・その他、試験実施計画書中の誤記修正、説明文書中の記載不十分な箇所の追記、より適切な記載への修正、不要な記載の削除。

RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 相無作為化比較試験：PARADIGM study

管理番号：27-2-27-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：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（修正事項の確認は委員長決裁）

指示：

- ・試験実施計画書中に記載のある「臨床研究運営委員会」の手順書、「データマネジメント計画書」を提出すること。
- ・説明文書中の「起こり得る不利益」の項で「パニツムマブとベバシズマブの副作用についての比較」という項を新たに設け、第 相試験の結果の可能な範囲での記載、パニツムマブでは若干副作用が強く出る可能性があること等について記載すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、「審査の結果、当院の分担研究者で利益相反状態にあると勧告を受けた医師がおります。」と追記した上で、「しかし、製薬会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことや本研究の公正さを損なうようなことは決してありません。」という文言を記載すること。

RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

管理番号：27-3-27-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：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（修正事項の確認は委員長決裁）

指示：

- ・臨床研究実施計画書中に記載のある統計解析の「業務手順書」を提出すること。
- ・臨床研究実施計画書中に記載のある血液検体の採取について、採取した検体を使用して具体的に何を調べるかについて明記すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、「審査の結果、当院の分担研究者で利益相反状態にあると勧告を受けた医師がおります。」と追記した上で、「しかし、製薬会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまうことや本研究の公正さを損なうようなことは決してありません。」という文言を記載すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正

非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究

管理番号：27-14-27-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：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（修正事項の確認は委員長決裁）

指示：

- ・本研究の同意取得については、既に亡くなられている患者さんが多くいらっしゃることに、以前のWJOG4107及びWJOG6611LTR試験の同意取得の際に、余剰検体を二次利用に使用することの可否について確認済であることを考慮し、院内掲示文書による同意取得で可能とする。
- ・院内掲示文書中の「目的」と「方法」欄をより簡潔な記載とすること。
- ・院内掲示文書中のより適切な記載への修正、記載整備

以上