

平成 27 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 8 月 27 日 (木) 17 時 15 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、飯沼 むつみ (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 7 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 (26 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 23 件
- ・治験終了 (中止・中断) の報告 2 件
- ・再審査・再評価結果の通知に関する報告 1 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【HOPE 研究で生殖細胞系列に遺伝子変異が認められた症例を対象とする案件】

全エキソン解析における遺伝性がん (多発性内分泌腫瘍性タイプ : MEN1) の検出

管理番号：27-J63-27-1

申請者：楠原 正俊 静岡がんセンター新規薬剤開発・評価研究部長

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：

- ・同意については患者さんから同意を取得すること。
- ・新たに規定された標本の取り扱い手順に従って、匿名化とデータの授受を行うこと。

生殖細胞系列の遺伝子解析を行った膵癌・GIST重複癌の1例

管理番号：27-J65-27-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書中の「研究に係る個人情報の保護：匿名化を行う場合、具体的な匿名化の方法」欄に病理診断科より未染色の標本を受領し、個人情報管理室で匿名化番号を付けて、匿名化番号が貼付された標本を病理診断科へ返却する旨の過程を追記すること
- ・新たに規定された標本の取り扱い手順に従って、匿名化とデータの授受を行うこと。

【新規案件】

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの安全性に関する第 相試験

管理番号：27-20-27-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：

- ・実施計画書の「背景」の項に、通電を行う EMR を実施した際の穿孔及び出血の頻度がどの程度であるかを記載し、それを元に目的及び Primary endpoint に対してどのような指標で評価するのか、について具体的に追記すること。
- ・実施計画書の「試験の中止」の項は、より具体的で明確な記載となるよう記載整備すること。
- ・説明文書の【研究の意義および目的】の項に、従来の方法（EMR）における穿孔や出血の頻度を記載し、それよりも今回の方法ではそれらの頻度ががより少なくなることを期待しているが、頻度を少なくできるかどうかについては分かっていないこと、等について追記すること。
- ・説明文書の「可能性のある患者さんの不利益」の項は、より分かりやすい文言となるように内容を修正すること。
- ・その他、実施計画書中の不適切な記載の修正、より適切な記載への修正、説明文書中のより適切な記載への修正等

HOPE研究に登録された悪性黒色腫および非小細胞肺癌症例の免疫学的研究

管理番号：26-62-27-1

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：

- ・研究計画書中の「血液検体は、通常診療において採血を行う時に採取を行う」という記載を「主治医が採血を行う」旨の記載に修正すること。
- ・研究計画書中、症例報告書の一部で「個人情報管理室および病理診断科にて保管する。」という文言を、個人情報管理室のみで保管する文言に修正すること。
- ・説明文書中の「本研究の目的」の項に、一部誇張された表現があると思われるため、文言を再考すること。
- ・説明文書中の「血液検体を用いた解析」及び「既存の病理検体を用いた検査」の記載を短く、簡潔にして患者さんに分かりやすくなるよう、文言を再考すること。
- ・説明文書中の「研究結果の開示について」の項に研究結果の開示を原則行わない理由を追記

すること。

- ・同意書の「代筆者署名」欄は、本研究では不要と思われるため削除すること。
- ・その他、研究計画書中の不適切な記載の削除及び誤記修正、説明文書中の不適切な記載の削除。

NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第 相臨床試験

管理番号：27-18-27-1

申請者：新槿 剛 静岡がんセンターIVR 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「なぜこの臨床試験が行われるのですか(背景と目的)」の項に、既に実臨床で使用されており、有効性があることが分かっていること、及び実臨床で広く使用されているが、保険適用が取得できていないため、その取得を視野に前向きにデータを集積したい旨明記し、文章を再考すること。
- ・説明文書中の「他の治療法(塞栓法)について」に、この試験に参加しなくてもNBCA-リピオドール混合液による治療を受けることができる旨追記すること。
- ・同意書の記載を、当院の雛型に則った形になるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

化学療法抵抗性局所進行・再発乳癌に対するエピルビシン・5-FU併用動注化学療法による緩和的局所療法第 相試験

管理番号：27-19-27-1

申請者：新槿 剛 静岡がんセンターIVR 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：

- ・同意書の記載を、当院の雛型に則った形になるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な修正及び記載整備、同意書の記載整備

以上