

## 平成 27 年度 第 5 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 9 月 15 日 (火) 17 時 25 分 ~ 20 時 50 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、野崎 亜紀子、  
永水 裕子、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、村松 宰、盛 啓太 (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 3 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 (12 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 12 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

#### 【新規案件】

有痛性悪性骨腫瘍の疼痛緩和に対する経皮的骨形成術の有効性を評価するランダム化比較試験

管理番号：27-17-27-1

申請者：新槇 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「本治療により期待できる効果」という項目のタイトルを「7. 本試験に参加することにより予想される利益」に修正し、「70%前後の頻度で...可能性があります。」の後に「ただこの効果が長期間持続するかどうかは分かりません。」と追記すること。
- ・説明文書中の「予想される有害事象 (副作用)」の項目のタイトルは「本試験に参加することにより予想される不利益」に修正すること。
- ・説明文書中の「本試験における費用負担ならびに補償」の項は、先進医療のことが記載されているが、本治療法は既に保険適応を取得しているため、保険診療である旨の記載に修正すること。
- ・説明文書中の「代替治療法」の項に、文書中の他の項に記載されている 4 つの治療法を記載

すると共に、本試験に参加しなくてもセメント製剤を注入する治療が可能な場合がある旨追記すること。

- ・その他、説明文書の記載整備及び不要な記載の削除、同意書の記載整備

「膵がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタピン療法とS-1療法の第 相比較試験 (JASPAC01)」の附随研究 - 膵がん切除例における補助化学療法の効果予測因子および予後因子に関する研究-

管理番号：27-22-27-1

申請者：岡村 行泰 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：

- ・研究実施計画書中の「組織図(各機関とその役割)」について、検体の流れで抜けているルートがあるため追記すること。また研究終了後、検体が返却される際の流れについても追記すること。
- ・測定機関の一部と共同研究契約が締結されていないため、本試験における当該機関とどのような関係にあるのかについて明記すること。また当該機関への資金の流れについても追記すること。
- ・説明文書中のより適切な記載への修正、及び不要な記載の削除。同意書の記載整備。

標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNindetanibとTAS-102の同時併用療法第 b/ 相臨床試験

管理番号：27-24-27-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「ニンデタニブについて」の項に、本試験の有用性を期待できるような文言 もしくは具体的な数値等を追加すること。
- ・説明文書中の「事務的な相談窓口」として臨床研究事務局の連絡先が記載されているが、院内で確認の上、治験に関する相談を治験管理室に一本化するか等について指示を出すので、修正が必要な際は対応すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備、誤記修正。

ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験

管理番号：27-23-27-1

申請者：堀田 欣一 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：保留

理由・指示：

- ・本件は研究実施計画書について、当院にて本研究を実施するに当たって、確認しなければな

らない重要な点があるため、その確認を踏まえた上で研究実施計画書を改訂する旨の連絡を受けた時点で再審査をすることとするので、議事録に指摘した点について確認すること。さらに説明文についても議事録の指摘通りに修正し、再提出すること。

- 研究実施計画書中の「目標症例数および設定根拠」の項の記載と、「試験の終了、中止、中断、中間解析」の「試験の中間解析」の項の記載において、規定上は試験継続可能であっても、主目的が達成できないことが明確となるように読める記載があるため、この場合の取り扱いについて言及すること。
- 研究実施計画書中の「健康被害の補償および保険への加入」の項で、「試験責任医師および試験分担医師は賠償責任保険に加入する。」との記載があるが、各参加施設でそれぞれ保険に加入する必要があるかについて研究事務局に確認すること。
- 研究実施計画書中の準拠すべき指針について明確にすること。また、GCP または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って実施する場合は、モニタリング及び監査の体制、具体的な実施方法について明記する必要があるため、適切に対応すること。
- 説明文書中の「研究の背景」の項の一部の文言を、＜起こるかもしれない不利益＞の項に出血が起きた際に、「殆どの場合内視鏡的に十分に止血が可能であると考えられる」旨の文言として記載し、さらに「ワルファリンを継続したまま、ポリペクトミーやEMRを行った後に、どの程度出血が起きるかについては十分に分かっていません。」という文言を追記すること。
- 説明文書中の「研究のアウトライン」の図を、より患者さんに理解しやすい図に修正すること。
- 説明文書中の「スケジュール表」で脚注の補足説明が記載されていないため、必要な脚注については補足説明を追記すること。
- 説明文書中の「この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について」の項は、当院で独自に臨床研究保険に加入する必要がある場合は、内容を大幅に改訂する必要があるため、その際に対応が必要であることについて了承すること。
- 説明文書中の「知的財産権と利益相反について」の項は当院の雛型通りの記載とすること、また当院の臨床研究倫理審査委員会についての詳細な記載がないため、これについても当院の雛型通りの記載とすること。
- その他説明文書中の記載整備、及び誤記修正。

以上