

# 平成 27 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 11 月 26 日 (木) 17 時 20 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、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 13 件

(2) 研究計画変更の審議 4 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 5 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
- ・治験終了の報告 1 件
- ・治験廃棄の報告 1 件

## (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

### 【新規案件】

胃癌症例を対象としたTS-1単独療法の涙液及び血漿中薬物動態試験

管理番号：27-34-27-1

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

指示：

- ・研究計画書に、データと検体の流れについて、測定データとCRFを当院に集め、集めたデータを共同研究者である製薬企業及び解析責任者に送付するという流れになるよう流れ図を作成すること。同時に検体の保存場所、保存責任者、具体的な廃棄の方法について、研究計画書又は薬物動態測定手順書の何れかに明記すること。さらにモニタリングを行うデータの保存先についても明記すること。
- ・研究計画書に、知的財産権の帰属について明記すること。

- ・説明文書中の【データや検体の保存及び使用方法並びに保存期間について】の項第 1 及び第 2 パラグラフの内容はデータ、検体双方に適用される内容と思われるため、主語を「データや検体は」で統一した記載となるようにすること。
- ・その他、説明文書のより適切な表記への修正、記載整備。

ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 Ⅲ 相比較試験

管理番号：27-29-27-1

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・実施計画書には、記録の保存期間が具体的に明記されているが、説明文書には JGOG で永久に保管する旨記載されている。両者間に齟齬がないよう、研究事務局に確認し、整合性が取れるように適切に修正等すること。
- ・説明文書中の「胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不便」の項で、誤解を生む可能性のある記載を削除し、シンプルな記載となるようにすること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい表記への修正、より適切な表記への修正、誤記削除等

大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP Study )

管理番号：27-35-27-1

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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書が非常に見難いため、表紙と目次を作成して、より見やすい文書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。なお、修正時には作成年月日を必ず記載するよう依頼すること。
- ・研究計画書中の、試料・データ等の流れ図で、解析をどの期間で実施するのか、解析責任者は誰が担当するのか、匿名化をどのように行い個人情報の保護をどのように担保するのか、等について研究事務局に問い合わせの上、回答するとともにこの流れ図については次回改訂時に修正するよう、研究事務局に依頼すること。
- ・研究計画書に記載されている試験終了日が、追跡期間終了日と同日になっていることについて、研究事務局に再考を求めよう依頼し、次回改訂時に修正するよう依頼すること。
- ・研究計画書の「除外基準」の禁煙の記載について、「禁煙を勧める」という記載でなく、「禁煙を必須とする」等、禁煙の注意喚起を促す表現に修正するよう、次回改訂時に研究事務局に修正を依頼すること。
- ・研究計画書に準拠する指針について記載すること。
- ・当院に配布されるアスピリンの管理について、当院でどのように管理するか検討の上回答すること。

- ・説明文書の「研究の目的について」の項で、「大腸がんも予防することがほぼ間違いないと考えられるようになった」旨の表現を改め、「腺腫ではほぼ予防効果があることはほぼ明らかになりましたが、早期がんや前がん病変で同様の予防効果があるかどうかは分からない」旨の文言とすること。
- ・説明文書中の「研究の実施方法について：概要」に誤解を与える表現が見られるため、再考すること。
- ・説明文書中の「予測される利益や不利益及びその対応」で「アスピリンを服用することで、大腸線腫の発生率が抑制されることが期待されます。」という記載の後に、「しかし、今回の病変で期待通りの効果がみられるかどうかは分かりません」という旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「遺伝情報の開示方法と遺伝カウンセリングについて」の項では、当院の窓口を紹介する旨記載し、窓口の連絡先を追記すること。
- ・その他、説明文書の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備、及び同意書の記載整備

新世代内視鏡システム（330°広視野角内視鏡）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験

管理番号：27-31-27-1

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：修正の上承認

指示：

- ・研究実施計画書の「患者の保護」の項に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を追加するよう、研究事務局に次回改訂時に追記するよう依頼すること。
- ・研究実施計画書の「効果・安全性評価委員会」について、3名の委員の所属先が全て同一というのは問題であるので、研究事務局に改善するよう依頼すること。
- ・説明文書に「データセンター」という記載が複数あるが、どの組織が担当するか分かる記載とすること。

以上