

## 平成 27 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 12 月 24 日 (木) 17 時 20 分～19 時 10 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、高橋 利明、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、  
野崎 亜紀子、宮澤 武久、小櫻 充久、鶴田 清子 (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 11 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 1 件

### (4) 迅速審査結果の報告 (31 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 20 件

・臨床研究中止・終了の報告 11 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

#### 【新規案件】

高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験

管理番号：27-38-27-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「あなたのお子さん」という表記について、代諾者と患者さん本人の両者を意味するのであれば、「あなたとお子さん」に、患者さん本人のみを意味するのであれば「あなたの」を削除して「お子さん」という記載に、それぞれ確認の上修正すること。
- ・説明文書中に「治験」「試験」という表現が混在しているため、何れかに統一すること。
- ・説明文書中の薬剤の説明で既に承認されている薬剤についての説明箇所においては、「既に承認されている」旨分かるよう追記すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、不適切な記載の削除、誤記修正、記載整備

等

## 胃がん治療切除後の大量腹腔内切除に関する国際第 相比較臨床試験

管理番号：27-37-27-1

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：

- ・本試験は登録先であるデータセンターがシンガポール大学であり、かつ二次登録は術中に診断を行った後に登録作業を行うため、その際の手順について回答すること、具体的には当院からデータセンターへのメールによる登録は誰が担当するのか、データセンターから当院への割り付け結果の連絡はどのようにされるのか、及び割り付け結果が送られてくるまでの所要時間及び時差に伴うタイムラグは発生しないのか、データセンターが休日の場合の対応はどうか、等について回答すること。
- ・説明文書全体で、「研究」と「試験」が混在しているため、全て「試験」という記載に統一すること。また漢字の「癌」とひらがなの「がん」も混在しているため、全てひらがなの「がん」に統一すること。
- ・説明文書中の「この研究の目的」の項で、腹膜播種再発の可能性についての文言を「腹膜播種再発の可能性を減らすことができれば、生存期間が延びるかもしれませんが、比較試験で確認してみないと分かりません。」という文言となるように修正すること。
- ・説明文書中の「研究への参加により、予測される利益および不利益」の項は、通常の診療群（2Lの温生食での洗浄群）と試験診療群（10Lの温生食での洗浄群）それぞれに割り付けられた際の利益と不利益を具体的に明記すること。また試験診療群の不利益における合併症に関する記載については「予期せぬ合併症が起こる可能性がある」旨を必ず記載すること。
- ・説明文書中の「試験の情報について」の項の「この試験に関する情報は、随時ご連絡します。」という記載について、試験の継続に関わるような情報を入手した場合等、どのような情報を入手した場合に随時連絡するのか具体的に追記すること。
- ・その他、説明文書のより適切な記載への修正、誤記・脱字の修正、説明文書及び同意書の不要な記載の削除

以上