

平成 27 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 1 月 28 日 (木) 17 時 15 分～20 時 20 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、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、
宮澤 武久、小櫻 充久、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 17 件

(2) 研究計画変更の審議 5 件

(3) 治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 165 件

(4) 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

(5) 迅速審査結果の報告 (64 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 36 件

・治験、臨床研究中止・終了の報告 28 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

未治療原発不明癌に対する次世代シークエンサーを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 相試験

管理番号：27-40-27-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は、他施設で作成したアルゴリズムに基づくとはいえ、原発不明癌の推定を行う手段が明らかにされないまま患者さんに治療を行う点に問題がある。次世代シークエンスに基づく原発巣推定のアルゴリズムを示した資料を支障のない範囲で入手し、提出すること。
- ・説明文書中の抗がん剤の副作用についての記載で、同意を取得する時点ではどの薬剤が投与されるか不明であることを考慮し「治療開始前に、使用する抗がん剤の用法及び副作用につ

いて説明する」旨の文言に修正すること。

- ・説明文書中の「研究に協力することによる利益と不利益」について、利益として「適切な原発巣の推定に基づいた効果的な治療を受けられる可能性がある」旨の文言を追加すること。また、不利益として「原発巣の推定に誤りがある可能性があり、本来受ける必要のない治療を受ける可能性がある」「原発巣の推定が正しかった場合でも、受けた治療において必ずしも効果が認められるとは限らない」旨の文言を追加すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正、不適切かつ不要な記載の削除、記載整備等

高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第 Ⅲ 相試験

管理番号：27-48-27-1

申請者：釧持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- ・実施計画書中の「検体の保存」の項で、薬物動態測定用の検体について、誰の責任でどのように廃棄するかについて確認し、明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項で、アファチニブ単剤療法は、通常 40mg/日で行っている旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の治療法について」の投与スケジュール表に、治験薬の投与期間について、「効果が得られなくなるか、強い副作用で中止するまで継続する」旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加しなかった場合の治療法」の項で、「ゲフィチニブ、エルロチニブといった経口の EGFR 阻害剤」が「単剤療法」である旨追記すること。
- ・その他、実施計画書中の適切な記載への修正、説明文書中の不適切かつ不要な記載の削除、誤記修正、同意書の不要な記載の削除。

RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で切除不能進行再発大腸癌患者に対するパニツムマブとTAS-102併用療法の安全性及び有効性を検討する第 Ⅲ 相試験（APOLLON）

管理番号：27-42-27-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP、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：

- ・研究実施計画書に、ICH-GCP に従って実施する旨の記載があるため、モニタリング及び監査の手順書が ICH-GCP に従って作成されているかどうか確認する必要があるため、試験開始前までに提出すること。
- ・研究計画概略書の「通常診療を超える医療行為」を「あり」に修正すること。
- ・説明文書中のより適切な記載への修正、説明文書及び同意書の記載整備

悪性胸水を有する転移性乳癌患者に対するエリプリンの有効性に関するトランスレーショナル研究

管理番号：27-46-27-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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、エリブリンの血中濃度及び胸水中濃度測定のための検体は、病理中央判定機関とは別の機関に送付する旨記載されているが、これに対する検体と臨床データの流れを示す流れ図の記載がないため、研究実施計画書中に追記するか、別紙にて提出する等対応すること。
- ・説明文書中の「副作用以外の不利益」の項に、「通常であれば2回の胸腔穿刺が必要ない場合でも、本試験に参加することによって、2回の胸腔穿刺を実施しなくてはならないこと」及び「1回目の胸腔穿刺を行った後、1週間後に2回目の胸腔穿刺を行うことができないと判断した方には、2回目の穿刺は行わない」旨追記すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正、不要な記載の削除及び誤記修正。研究経費概算書の不要な記載の削除。

再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル（GD）とテモゾロミド+エトポシド（TE）のランダム化第 Ⅱ 相試験

管理番号：27-45-27-1

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上再審査

指示：

- ・説明文書中のスケジュール表を、より見やすくなるように工夫すること、また一部不適切な記載があるので、修正すること。
- ・説明文書中の「有害事象の頻度」について記載されている表について、各事象全体の頻度、Grade3以上の重篤と思われる頻度の2点のみを提示し、見やすくすること。
- ・その他、説明文書及びアセント中のより適切な文言への修正、説明文書の記載整備。

以上