

平成 28 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 4 月 28 日（木） 17 時 10 分～20 時 25 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、高橋 利明、平嶋 泰之、大島 啓一、具嶋 弘、野崎 亜紀子、宮澤 武久、
小櫻 充久、鈴木 隆一、鶴田 清子（敬称略）

事務局：小林 勝己、小永井 駿多、林 百合子、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：和佐 潤志、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 22 件

（2）研究計画の変更の審議 2 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 4 件

（4）迅速審査結果の報告（34 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 32 件

・臨床研究終了の報告 2 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ペバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第Ⅰ相試験（MODURATE）

管理番号：27-43-27-1

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：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：

- ・試験実施計画書に、実施機関の1つであるファルマバレーセンターについて記載されていないので追記し、本試験での役割についても追記すること。
- ・説明文書中の「予測される試験参加の利益および不利益」の項に、「3種類の薬剤を併用することで、予測できない副作用が起こる可能性がある」旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「の試験の利益相反について」の項に、「大鵬薬品工業株式会社は本試験の結果に関与することはない」旨の文言を追記すること。

- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

②遊離皮弁内の血糖値変動とモニタリングへの応用

管理番号：27-56-27-1

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究の Primary endpoint を明確にし、その Primary endpoint を検証するための具体的な手法について明記すること。また全体的に不要と思われる記載が多いため、簡潔な記載となるよう整備した上で、修正版作成後予備審査委員会に再提出すること。
- ・説明文書で記載すべき事項の漏れが散見されるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を確認し、最低限プロトコル中の「患者への説明」として記載されている項目については記載漏れのないよう明記し、十分確認後に提出すること。
- ・説明文書中に「患者さんが参加いただくための条件」について記載されていないので、明記すること。
- ・本研究の目標症例数、及び本研究の治療を中止するための基準について記載されていないので明記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

③抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：27-63-27-1

申請者：岡村 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科副医長

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：

- ・説明文書中の「この研究への登録後の治療内容」の項で、研究目的でどのような治療を行うのか患者さんに明確に分かるような記載とすること。
- ・説明文書中の「この研究に参加した場合に起こるかもしれない副作用（不利益）」の項の副作用の説明について、日常診療で使用されている説明文書と重複する記載がかなり多いと思われるため、確認の上、重複する箇所については説明を極力簡略化する、もしくは項目名のみ記載とする等簡略化するようにすること。
- ・説明文書中の「この研究に参加しない場合の他の治療方法」の項で、本研究に参加するかどうかに関わらず、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを行える旨記載されているが、どのような場合に使用可能であるのかについて明記すること。なお対象疾患によって使用方法が異なるため、その旨記載するか、「詳しいことは担当医にお尋ねください。」とするか何れかとする
- ・説明文書中の「個人情報の保護」の項の文言を修正し、簡潔な記載とばるようにすること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項で、研究期間を超えたデータの二次利用については、患者さんに拒否する権利があること、及びそのような必要が生じた場合はホーム

ページ等で案内される旨について追記すること。

- 同意書中に、研究期間を超えたデータの二次利用について「同意する」「同意しない」のチェック欄を設け、患者さんの意思表示が可能となるようにすること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正等

④PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib(PF-05212384)の多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：27-65-27-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の gedatolisib の有害事象についての記載で、重篤な有害事象について記載が十分でないため、追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

以上