

平成 28 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 1 月 26 日 (木) 17 時 20 分～19 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、平嶋 泰之、高橋 利明、大島 啓一、飯沼 むつみ、具嶋 弘、
田村 京子、野崎 亜紀子、宮澤 武久、小櫻 充久、鈴木 隆一、(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、那須 翔 (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 20 件

(2) 研究計画の変更の審議 1 件

(3) 治験実施状況の年度報告 171 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 4 件

(5) 迅速審査結果の報告 (40 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

・研究終了報告 3 件

・治験開発中止報告 1 件

・治験廃棄報告 4 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対する AZD9291 を用いた非盲検第二相試験

管理番号：28-39-28-1

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：

- ・説明文書の一部の項目の順番を流れが分かりやすくなるよう再考すること。
- ・説明文書中で、治験に参加することの利益・不利益の説明が分かりにくいので、別途項目を立てて分かりやすくすること。特に利益については、これまで組織が十分に採取できなかった場合には AZD9291 による治療が受けられなかったが、血液において陽性であることが分

かった場合は最小限の負担で治療が受けられることを明記すること。

- その他、説明文書中の記載整備、より適切な記載への修正、不要な記載の削除、誤記修正等。

②進行結腸・直腸癌に対する用量調整Regorafenib投与法の有効性及び薬物動態に関する第Ⅱ相試験

管理番号：28-35-28-1

申請者：河合 貞幸 静岡がんセンター消化器内科レジデント

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：

- 説明文書中の検査スケジュールについての記載で、「3ml の血液を採取します。」の前に「通常診療で必要な採血に加えて」という表記を追加すること。
- 説明文書中の「この試験の利益相反について」の項の誤記修正、及び当院では個々の研究者について、これらの企業と特別な関係にないことを当院の利益相反審査委員会で確認している旨追記すること。
- 同意撤回書に、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾するか、患者さんが選択できるようチェック欄を設けること。
- その他、臨床試験実施計画書の記載整備及び誤記修正、説明文書、同意撤回書の記載整備。

③化学放射線療法を受ける頭頸部癌患者における放射線皮膚炎に対する基本処置とステロイド外用薬を加えた処置に関するランダム化第3相比較試験

管理番号：28-38-28-1

申請者：横田 知哉 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：

- 説明文書中の「放射線皮膚炎に対するステロイド外用薬について」の項で、一部分かりにくい文言があるため、分かりやすく修正すること。さらに、乳腺で照射した場合に発現した放射線皮膚炎に対してはステロイドの効果があることが報告されているが、頭頸部においてより強い放射線量を照射した場合もステロイドの効果があるかは分かっていないこと、ステロイドを塗ることで感染症が起きる可能性があることを追記すること。
- 説明文書中の「この研究に参加することによる、あなたにもたらされる利益と不利益」の項で、各治療群について利益と不利益を分けて記載し、患者さんが分かりやすくなるようにすること。
- 説明文書中に「本試験に参加しない場合の治療法」として別途項目を立てて、試験に参加しなかった場合に具体的にどのような治療を行うのか明記した上で、本試験で使用する薬剤は通常診療でも使用可能であることを記載すること。
- その他、研究経費概算書、説明文書中の誤記修正。

④LOGIK1603/WJOG116L 脳転移（放射線未治療）のあるT790M陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：28-40-28-1

申請者：鈕持 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：

- 同意書について、オシメルチニブの髄液濃度の測定の同意については任意のため、患者さんが意思表示をするためのチェック欄を設けること。
- その他、説明文書中の記載整備、誤記修正、不要な記載の削除、より適切な表記への修正、同意撤回書の整備等

以上