

# 平成 28 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 2 月 23 日 (木) 17 時 15 分～20 時 40 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、鶴田 清子、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、原 弘代 (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 19 件

(2) 研究計画の変更の審議 2 件

(3) 治験実施状況の年度報告 16 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 (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 17 件

・研究終了報告 11 件

・治験廃棄報告 3 件

## (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

### ①PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertinib単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：28-46-28-1

申請者：村上 晴泰 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：保留

理由・指示：

- ・研究計画書中に PS3-4 コホートにおいて、治療関連死が起きた場合に効果・安全性評価委員会に諮問し、登録一時停止の措置を取る、治験全体を中止する等に至る判断基準を明記すること。
- ・説明文書中の遺伝子変異の「変異」という表記について、より患者さんが分かりやすいように「異常」「変化」等平易な用語を使用すること。
- ・説明文書中の「臨床試験に参加できる患者さんの条件」の項に「なお、あなたの病状によっ

て、参加が困難であると医師が判断した場合は参加できません。」と追記すること。

- 説明文書中の「予想される効果と副作用」の項は、タイトルを「予想される副作用」として効果についての記載はすべて削除すること。さらに項の冒頭に「下記の副作用はPSOまたは1の患者さんで認められたものです。今回対象となるPS2-4の患者さんの場合は、全身状態が悪いためにより強い副作用が起こる可能性もあります。」と追記すること。
- その他、研究計画書中の誤記修正、説明文書中のより適切な文言への修正、及び不要な記載の削除。

## ②遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する予防的両側卵巣卵管切除手術後の摘出標本における潜在癌についての検討

管理番号：28-37-28-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 実施計画書中で、研究の実施体制について、遺伝カウンセリング相談の役割を明確にし、必要であれば現在の実施体制に組み込む形にすること、また患者さんが来院されてから本研究をどのような手順で行うのか、流れ図にて示し明確にすること。
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」に準じて実施することなので、指針に基づいたデータの管理体制について実施計画書中に明記すること。
- 説明文書中の「がんの発症」の項は「この試験への参加に伴う危険または不快な状態」の小項目として記載されているが、「この試験への参加により期待される利益」に盛り込まれるべき内容と思われるため修正すること。
- 術前検査・術後合併症での入院等に対する診療費について、フォローアップ期間が長期に及ぶため、病院幹部と相談し、回答すること。

## ③30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のITknife nanoに関する無作為化比較試験（NANO STUDY）

管理番号：28-48-28-1

申請者：伊藤 紗代 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 主要評価項目である手術時間について、IT knife nano を使用した場合、現在あるデータではむしろ若干長くなっているのに対して、条件を変えれば短くなる、というのは無理があると思われる。標準デバイスであるdual knifeにIT knife nanoを併用することで、ESD施行時間がdual knife単独での施行時間よりも短縮される可能性があるという根拠が示されていないため、過去のIT knife nanoとの併用544例にて、本試験での対象である30～50mmの腫瘍サイズにおいて後ろ向きのデータを集積し、同じ条件でのdual knife単独の場合と比較してESD施行時間が短縮されているかを提示すること。
- 説明文書中の最初に、「はじめに」として、臨床試験とはどのようなものであるかを記載した文言を挿入すること。

- 説明文書中の「研究への参加により予想される利益と不利益」の「予想される患者さんの利益」の項に、IT knife nano と併用することで、手術時間が約 20 分短縮することで患者さんに具体的にどのような利益があるのかについて明記すること。
- 説明文書中の「予想される患者さんの不利益」の項で、「Dual ナイフ単独群で治療時間が長くなる可能性」及び「IT ナイフ nano 併用群において合併症の発生頻度の可能性」等の記載があるが、具体的な数値があれば記載すること。

#### ④切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：28-56-28-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「レンバチニブの作用メカニズム」という項目名を「レンバチニブの主な作用メカニズム」に修正すること。
- 説明文書中の「補償と治療について」の項の「重度の後遺障害が残った場合や死亡の場合の障害補償金を準備しております。」という記載の前に、「本治験薬を投与したことに起因する有害事象等により」等の文言を追記すること。

以上