

平成 28 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 3 月 23 日 (木) 17 時 20 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、平嶋 泰之、高橋 利明、大島 啓一、飯沼 むつみ、具嶋 弘、
田村 京子、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、小永井 駿多、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、大石 香 (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 14 件

(2) 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

(3) ゲノム研究実施状況の年度報告 14 件

(4) 迅速審査結果の報告 (43 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 42 件

・研究終了報告 1 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①抗凝固薬服用症例におけるCold snare polypectomyの有用性を検討する非盲検化ランダム化比較試験 (C-PAC trial)

管理番号：28-53-28-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：

- ・研究計画書中に試料の取り扱いについての記載があるが、本研究のために試料を採取したり、外部へ提供するということはないとのことなので、「試料」に関する記載は全て次回改訂時に削除するよう、研究事務局へ依頼すること。
- ・説明文書中の「研究の概要」の項に、これまでに分かっていることと分かっていないことを簡潔にまとめて記載すること。
- ・説明文書中の「研究の目的と意義」の項に、なぜ本研究を行うのかという背景と、HSP と CSP の違い、ヘパリン置換と抗凝固薬を継続することそれぞれのメリット・デメリットがあって本試験を設定している、旨を明記すること。

- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除及び記載整備

②腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験

管理番号：28-51-28-1

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：

- ・説明文書中の臨床研究への参加によりもたらされる利益および不利益について」の項で、利益に関する記載と不利益に関する記載が明確に区別されておらず読みにくいいため、利益と不利益についての記載を整備し、読みやすくすること。
- ・説明文書中の「費用負担および利益相反に関する事項」について、「費用負担」と「利益相反」は項目を別立てして記載すること。また利益相反についての記載は、当院の雛型に沿った記載に修正すること。
- ・同意書中の「検体を、将来、別の研究に利用するための保存」のチェック欄について、説明文書中では測定が終わった血液は臨床研究終了後に廃棄される旨記載されているため、この記載を踏まえて検体の二次利用について確認し、検体を保存しない場合はチェック欄を削除すること。
- ・その他同意書の記載整備。

③フツ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験

管理番号：28-62-28-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「バイオマーカー研究について（任意）」の項について、結果通知についてどのように扱うのか確認の上、それに応じて説明文書を修正すること。具体的には、将来的に本人やその家族等への影響が懸念される可能性がある疾患等が判明した場合は開示するという場合は、情報伝達の方法、患者さんが結果について開示を希望するか否かの確認手順、該当する疾患が起こる頻度としては非常に低いことを明記すること、一切結果について開示しない場合は、その旨明記し、該当する記載については削除すること。
- ・説明文書中の「残余検体の利用について」の記載で、試料及び解析結果の取り扱いについて確認し、それに応じて説明文書を修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除及び記載整備。

④WJOG9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：28-59-28-1

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：

- ・説明文書中のあなたの病気に対する治療法について」の項に、FOLFIRI 療法についての詳細な説明がないため追加すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

⑤早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

管理番号：28-56-28-1

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：保留

理由・指示：

- ・説明文書が分かりにくく読みにくいため、当院の説明文書の雛形に従った項立てとし、患者さんに分かりやすい文言となるように再作成すること。
- ・説明文書中に、患者さんの病気の現状について、及びなぜ本試験の対象となり得るのかということについて追記すること。
- ・説明文書中の「試験概要図」及びその他の掲載図について、難解な表現等についてより平易な表現とする、補足説明を入れる等、患者さんに分かりやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「費用について」及び【使用する薬剤と予想される不利益】の項で、補償に関する記載について、患者さんに誤解を与える文言が見受けられるため、臨床研究保険の適用範囲を確認した上で文言を修正すること。

以上