

平成 28 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 5 月 26 日 (木) 17 時 10 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、平嶋 泰之、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、小永井 駿多、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：三矢 幸一 (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 3 件

(4) 迅速審査結果の報告 (30 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 30 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

① 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

管理番号：27-65-27-1

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：

- ・説明文書中の「この臨床試験の目的と方法について」の項に、適格基準と除外基準が書かれていないので、分かりやすい表現で追記すること。
- ・説明文書中の「ドセタキセル療法について」の項で、ドセタキセルの投与時間を明記すること。
- ・説明文書中の「予測される副作用について」の表中で「重い副作用」という記載について、日常生活に支障がある、又は生命に係わる副作用のことである旨の補足説明を欄外等に追記すること。
- ・説明文書中の「利益相反および知的財産権について」の項で、知的財産権が発生した場合の帰属先について、共同研究契約書を確認し、帰属先の記載に齟齬がある場合は正しく修正す

ること。

- その他、説明文書中の誤記修正、及びより適切な表記への修正。

②膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究

管理番号：27-61-27-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

適用：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：

- 研究実施計画書について、以下の事項について修正、追記等対応頂くよう研究事務局に依頼し、改訂版を提出すること。
 - 「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」適応の試験であるにも関わらず、そのことが明記されていないので明記すること、
 - 具体的にどの項目を測定・解析するのかについて明記されていないため、現段階で予測される範囲で、測定・解析内容を具体的に明示すること。
 - Germ line を測定することが全く明記されていないため明記すること。さらに、遺伝性疾患の存在が判明した場合の患者さんへの開示方法や、遺伝カウンセリングを設ける等必ず記載すること。
 - 検体を提出するため、個人情報保護と関連付けた検体の流れ図を記載すること。
 - その他、誤記修正等
- 説明文書中にも、Germ line を測定すること、遺伝性疾患の存在が判明した場合の患者さんへの開示方法、及び遺伝カウンセリングについて記載し、連絡先も追記すること。
- 説明文書中に、採取した検体の送付先、及びどのような測定を行うのかについて明記すること。
- 説明文書中の「研究終了後の対応」の項で、知的財産権が生じた場合、その権利は研究を行う機関や研究者に属する旨記載されているが、データ解析の依頼先に民間企業が複数含まれているため、これらの民間企業との契約形態を、研究事務局に確認の上、知的財産権の帰属先の記載に齟齬がないようにすること。
- 説明文書中の「資金源と利益相反について」の項について、資金の提供元はどこか、また他に資金を提供している機関等は存在しないのか研究事務局に確認し、必要があれば追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な記載への修正、記載整備等

③肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験

管理番号：27-67-27-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

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：

- 臨床研究申請書が旧書式であるため、新しい書式に同様に記載し、再提出すること。
- 研究計画概略書中の「外部からの研究費のサポート」欄の「依頼者」の記載がないため、記

載すること。

- 試験実施計画書中の「除外基準」で「妊娠中または妊娠の可能性のある患者」という記載があるが、妊娠していても手術を受ける場合はあり得るため、研究事務局へ確認の上、不要であれば削除すること。
- 試験実施計画書中の「健康被害の補償および保険への加入」の項について、本試験について研究グループにて賠償責任保険に加入しているか研究事務局へ確認を取ること。また、賠償保険への加入」の項の「賠償責任保険」は、医師個人が加入する賠償責任保険のことを指しているのであれば、当該保険は臨床試験には適用されないため、注意すること。
- 説明文書中の「はじめに」の項で、これまでの臨床試験の経緯に対する記載が細かすぎるため、ドレーンを留置した方が良いのかしない方が良いのかについては、これまでいくつかの臨床試験が行われてきたがよく分かっていない、旨のシンプルな文言となるよう再考すること。
- 説明文書中の「この試験の方法」の項で、患者さんが参加できない条件として、「ドレーンを入れないと安全に手術ができないと医師が判断した患者さんは参加できない」旨追記すること。また、本項の記載は非常に患者さんに分かりにくいので、より平易かつシンプルな表現となるようにすること。また、二次登録後の参加できない条件についての記載で、二次登録の段階まで参加できると考えた場合でも安全を考慮して参加を見送る場合もある、旨追記し、安全性に最大限の考慮をして試験へ参加できるかを決定するということを強調する記載となるようにすること。
- 説明文書中の「この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益」の項で、ドレーンを留置する場合については、通常の診療で行われているため、本試験に参加することによる利益・不利益はないことを明記し、ドレーン非留置群による利益・不利益についてのみの記載とした方が分かりやすくなると思われるため、再構成すること。
- 説明文書中の「あなたの費用負担について」の項で、ドレーンを留置する場合と留置しない場合で費用負担に違いがあるのであればそのことを明記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

④高齢者進行非小細胞肺がん/膵がんに対する早期栄養・運動介入の安全性・忍容性試験

管理番号：28-3-28-1

申請者：内藤 立暁 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：

- 本研究は非常に調査項目が多く、多数の介入者を必要とすると思われ、介入者や患者さんに過剰な負担を要する可能性があるため、介入時間の制限を設けること、また介入者の役割を明確にし、項目をできる限り制限するよう資料を改訂し、再提出すること。
- 説明文書中で、介入の回数と化学療法開始後の経過期間が混在していて分かりにくいいため、分かりやすい表記となるようにすること。
- 説明文書中の「知的財産権について」の項で、知的財産権が発生した場合の帰属先について確認し、記載修正の必要がある場合は齟齬のないように修正すること。
- その他、研究計画書及び説明文書中の、より適切かつ分かりやすい表記への修正、記載整備等

以上