

平成 28 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 6 月 23 日 (木) 17 時 05 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、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)

議事

(1) 臨床研究の継続審議 (17 件)

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	13 件
前回保留案件	4 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 (25 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	25 件
--------------------------------	------

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留案件】

① 高齢者進行非小細胞肺癌/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：承認

【新規案件】

① 肝細胞がんに対する選択的エピルピシン含侵ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルピシン / リピオドール / ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学療法 of 局所治癒割合に関するランダム化比較試験

管理番号：28-1-28-1

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 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：

- ・説明文書中の「本試験の必要性と目的」の項で、欧米ではビーズを用いた TACE が良いとされている、一方日本では通常型 TACE が良いとされている、どちらが良いかについて比較し

たデータはこれまでないため、本試験でランダム化して検討する旨追記すること。

- 説明文書中の「本試験により期待できる効果」の項は、本試験により期待できる利益、不利益を各治療群ごとに明確にし、患者さんが本試験へ参加するかの判断材料となるような記載とすること。
- その他、実施計画書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除、適切な表記への修正、記載整備等、同意書の記載整備

②切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対するFOLFOXIRI+ramucirumab療法の第I b相試験

管理番号：28-8-28-1

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：

- モニタリング実施に関する手順書の現在の規定では、モニターは当該研究に関与する者であってはならない旨の記載があるため、試験実施計画書中及びモニタリング実施に関する手順書中の「モニター」は、本試験に関与しない者に変更すること。
- 説明文書中に、本試験の資金源について、特定の企業や団体からの援助は受けていない旨記載すること。
- 説明文書中の「この試験の利益相反について」の項に、ramucirumab を販売している企業とは利益相反状態にないことを追記すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上