

平成 28 年度 第 5 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 8 月 25 日 (木) 17 時 15 分～20 時 05 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、鈴木 隆一、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

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 11 件

（2）研究計画の変更の審議 2 件

（3）迅速審査結果の報告（17 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

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

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塞栓療法の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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に「TACE」が「肝動脈化学塞栓療法」であることが分かるよう、「肝動脈化学塞栓療法」という記載が最初に出てくる箇所に明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」及び「この臨床試験の治療法について」の項について、分かりやすい文言となるよう記載を整備すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な記載整備等

【新規案件】

①大型の表面型大腸腫瘍に対するスネア先端刺入法内視鏡的粘膜切除術の有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：28-6-28-1

申請者：今井 健一郎 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：保留

理由・指示：

- 研究実施計画書の「研究の目的」について、明確かつ適切な記載となるよう記載整備すること。
- 説明文書の記載順の変更について、本委員会より指示するので、指示通りに修正し再提出すること。
- 説明文書中に、研究に参加しない場合の治療法についての記載がないため、項目立てをして具体的に追記すること、さらに患者さんにとって最適な治療法を提案する旨追記すること。
- 試験治療群と標準治療群の各治療法を受けた際の利益、不利益についてそれぞれ具体的に明記すること。
- 説明文書中の「研究のための費用」の項で、どちらかの治療群に割り付けられることによって、患者さんに負担していただく費用に差が出る場合は具体的な値を示して明記すること。両群で差がない場合についてもその旨明記すること。

②HOPE研究に登録された高頻度遺伝子変異を伴う腫瘍における免疫学的研究

管理番号：28-11-28-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター研究所免疫治療研究部部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認（指摘事項あり）

指摘事項：

- 院内掲示文書は、内容を読んでも患者さんご自身が研究対象であるか認識するのは困難と思われるため、掲示不要とする。

③臨床病期ⅠB-Ⅲ（T4を除く）食道癌に対するS-1術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：27-72-27-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「あなたの病気について」及び「あなたの病気に対する従来の治療法について」の項は、項目名を「あなたの病気に対する現在の状況と従来の治療法について」として纏めて分かりやすく記載するようにすること。
- その他、実施計画書の誤記修正、説明文書の記載整備等

④卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究

管理番号：28-14-28-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 実施計画書中に、知的財産権の取扱いについての記載、及び検体を廃棄する際の担当責任者について記載がないため、回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼すること。
- 実施計画書中の検体の収集・保存」の項に記載されている「別途定める手順書」を提出すること。
- 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、記載整備等

以上