

平成 28 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 9 月 23 日 (木) 17 時 15 分～19 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、
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)

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 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 17 件

・治験終了の報告 1 件

・臨床研究終了の報告 7 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1509)

管理番号：28-21-28-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「まれにしか起こらない副作用」の記載について、「ここに書かれていない予期せぬ副作用が起こる可能性がある」旨の文言を追記すること。
- ・説明文書中の「検査の内容と期間」の項に、中間解析の結果術前化学療法が中止となる可能性がある場合について述べているのか、試験終了後の最終結果が出た後のことを述べているのか分かりにくい文章があるため、文章の主旨に応じて適切に対応すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、「当院における利益相反 (COI) の管理は利益相反審査委員会が行っており、当院の研究者には利益相反がないことを確認している」旨の文言を追記すること。

- ・その他、説明文書中の誤記並びに不要な記載の削除、及び記載整備、同意撤回書の誤記修正

②JCOG1404/WJOG8214L A1「EGFRチロシンキナーゼ阻害剤への耐性獲得機構解析とLiquid biopsyの有用性を検討するバイオマーカー研究」

管理番号：28-25-28-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の研究の方法の図について、採血回数は最大4回であること、及び病状によっては2回の場合も3回の場合もあり得る旨追記すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、当院の研究者についての利益相反状況について追記すること。
- ・同意書に、余剰検体を研究終了後10年間保管して良いか否かのチェック欄を追加すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい記載への修正、誤記削除、記載整備等

③HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (RESQTrail レスキュー試験)

管理番号：28-22-28-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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

指摘事項：

- ・表紙について、説明文書の版数と作成日は最新のもののみを記載すること、また静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会承認である旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、記載整備

以上