

平成 28 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 10 月 27 日 (木) 17 時 10 分～18 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、具嶋 弘、田村 京子、
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 5 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 5 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 22 件

・治験終了の報告 1 件

・臨床研究終了の報告 1 件

・開発中止の報告 1 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術

管理番号：28-32-28-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄で、全例指導者を招聘して指導を受けて手術を行うことを明確にすること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄に、「適格性については放射線治療科を含めた Cancer Board で検討を行うこと」を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法」に関して、1 例ごとに患者さんの適格性の判断理由、研究結果及び評価について、臨床研究倫理審査委員長に報告を義務付けることとするため、適切に対応すること。

- 説明文書の「本手術の目的、背景、意義」の項で、当院の日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医が、腹腔鏡下手術で十分な経験のある指導者の指導の下手術を行うことを追記し、具体的に誰が手術を行うのか、患者さんに分かるようにすること。
- 説明文書の「費用について」の項に記載されている「開腹手術に移行した場合」の具体例として、「腹腔鏡で手術を行う予定で、腹腔鏡にて観察した際に、腹腔鏡での手術が不可能と判断され、開腹手術へ変更して行う場合」という文言を追記すること。
- その他臨床研究申請書中の記載漏れの追記及び誤記削除、説明文書中の不適切な記載の削除。

②再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1308）

管理番号：28-19-28-1

申請者：中州 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

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「テモゾロミドによる副作用」の項に、この試験で行う2週間ごとにテモゾロミドの投与を行う方法は、日本での使用経験が少ないため、これまで述べた副作用が強く現れる可能性があること、及びこれまで報告されていない予期せぬ副作用が起こる可能性もあることについて追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項では、各群に割り付けられた場合の利益と不利益を分けて、わかりやすい記載となるようにすること。
- 説明文書中の「附随研究について」の項は、「附随研究が予定されており、実施する際には臨床試験倫理審査委員会の承認を受けて行うこと。その際には詳しい説明が担当医からある旨の文言となるように修正すること。
- 同意撤回書を作成し提出すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除及び誤記修正、同意書中の不要な記載の削除、研究計画概略書中の誤記修正

以上