

平成 28 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 12 月 19 日 (木) 17 時 00 分～20 時 10 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、鶴田 清子、具嶋 弘、
田村 京子、宮澤 武久、小櫻 充久、鈴木 隆一、(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 31 件

(2) 研究計画の変更の審議 2 件

(3) 治験実施状況の年度報告 1 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 2 件

(5) 迅速審査結果の報告 (19 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 19 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

① 正常膵患者に対する膵頭十二指腸切除の膵空腸吻合における Blumgart 変法と柿田変法の無作為化群間比較試験

管理番号：28-30-28-1

申請者：山本 有祐 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：保留

理由・指示：

- ▶ 本試験は標準治療である柿田変法に対して、試験治療として実施を予定している Blumgart 変法の有用性を示す根拠が乏しく、現段階ではこれらの治療法を比較試験として行うことは認められない。よって当院でこれまで実施してきた Blumgart 変法におけるデータをまとめて提出すること、及び当院での Blumgart 変法におけるデータが、第 3 相試験の試験治療群として十分であると判断できる場合を除いて、当院で Blumgart 変法の前向き臨床第 II 相試験を行い、確実に有用性が認められるとの根拠を示すことが先決であると考え。そのため第 II 相試験としてのプロトコル・説明文書等を作成・提出すること。

② 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・忍容性試験の付随 TR 研究

管理番号：28-43-28-1

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：修正の上承認

指示：

- 説明文書の誤記修正、記載整備等

③切除不能かつ化学療法非奏効または不耐例の肝内胆管癌に対する陽子線治療の多施設共同研究

管理番号：28-34-28-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

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「健康被害が発生した場合の対応と補償について」の項で、本文中に記載のある別紙が添付されていないため添付すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、誤記削除、記載整備等

④ T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)

管理番号：28-33-28-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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「バイオマーカー研究の方法」の項でより適切な記載へ修正する必要がある箇所があるので修正すると共に、将来的に再度組織を採るために生検をしなくてはいけなくなることがある旨の文言を追記すること。
- 再生検にて T790M 変異を認め、第3世代 EGFR-TKI による治療で無効となり、本試験に参加する際にはさらに生検を行うことが必須となっているが、その生検の費用についてどのような取扱いとするか、WJOG に確認を取ること。
- その他、説明文書中の補足説明の追記、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

⑤シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

管理番号：28-41-28-1

申請者：安部 正和 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：

- 説明文書中に、本試験に参加した場合、標準の入院期間よりも長い入院期間であり、この入院期間は患者さんの安全性確保のために必要な入院期間であることを明記すること。
- 説明文書中の「診療録（カルテ）の閲覧とプライバシーの保護について」の項で、患者さんのデータの一部がデータセンターに提供される旨の記載があるが、データセンターがどの組織であるかについて具体的な記載がないため追記すること。
- その他説明文書中の記載整備

以上