

# 平成 29 年度 第 1 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 4 月 27 日 (木) 17 時 05 分～19 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、秋山 靖人、鶴田 清子、具嶋 弘、  
田村 京子、宮澤 武久、小野寺 恭敬 (敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：大前 勝弘 (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 18 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 1 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】

### ①PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertini b 単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：28-46-28-1

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：承認

### ②早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

管理番号：28-63-28-1

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・同意書のすべてのページに版数を記載すること。

【新規案件】

①EGFR阻害薬による顔面の座瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：28-67-28-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

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：

- 実施計画書のシエーマで、「(みなし)標準治療群」の記載について、本試験では事象が Grade3 に増悪した場合はプロトコル治療中止となるとのことなので、次回改訂時に適切に修正するよう研究事務局へ依頼すること。
- 実施計画書において、以下の指摘事項について回答・説明した書類を別途提出すること、本書類については共同研究者間で十分に議論し、コンセンサスを得た上で提出すること、また、本委員会で議論されたこと、及び後日書類を提出した旨を研究事務局へ報告し、次回改訂時に本委員会で議論した点について、確実に実施計画書に反映されるようにすること。
  - 皮疹が Grade0 に改善した場合、どのような取扱いとするのか具体的に明記すること。
  - 実施計画書の「試験治療設定の根拠」の項に、本試験設定の根拠を具体的に明記すること。
- 説明文書中に「症状が Grade3 に増悪した場合は試験治療を中止し、別の治療を実施すること」、「弱いステロイド外用剤で治療を行って、症状が Grade1 から Grade2 に増悪した場合は、1 段階強いステロイドを使用すること」及び「症状が回復した場合は試験治療を中止すること」について明記すること。
- 説明文書中の<Aグループ>の「予想される利益」の項に、最も広く行われている治療が行われる旨明記し、「予想される不利益」の項には、はっきりしたデータはないが、Bグループの方がより座瘡様皮膚炎に効果がある可能性がある旨追記すること。
- 説明文書中の「この試験に参加されない場合の治療法」の項で、みなし標準治療としているAグループの治療を最初に記載し、本試験に参加されない場合はこの治療を推奨する旨追記した上で、但しBグループの治療を選択することも可能であること、また症状に応じて臨床医が最適と判断した他の治療を受けることも可能である旨を追記すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等

以上