

平成 29 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 1 月 25 日 (木) 17 時 10 分～19 時 35 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、村上 晴泰、秋山 靖人、具嶋 弘、賀川 義之、
田村 京子、野崎 亜紀子、鬼頭 明子、武藤 陽子 (敬称略)

事務局：小林 勝己、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 24 件

(2) 研究計画の変更の審議 3 件

(3) 治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 189 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 (41 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 41 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①PD-1・L1抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験

管理番号：29-47-29-1

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：

- ・研究計画書中の適格基準の項に一部分かりにくい記載があるため、次回改訂時に研究事務局へ修正依頼すること。
- ・研究計画書中の「バイオマーカーの測定」の項の何れかに、「網羅的に解析するのではなく、この治療の治療効果もしくは副作用に関連する因子のみしか測定しない」旨追記すること、

- また具体的に測定する項目の記載がないため、現段階で予定している範囲で追記すること。
- 説明文書中の副作用の説明で、表と本文で整合性が取れていないため、整合性を取ることに。
 - 説明文書中のより適切な文言への修正。

②局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

管理番号：29-49-29-1

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：保留

理由・指示：

- 本試験については、来年度より先進医療の扱いから保険適用となることがほぼ確実であると思われるため、現状の研究計画書では申請手続き等の日程を考えると、ほぼ研究を実施する期間が取れないこと、及び保険適用下で実施する場合、大幅な研究計画書、説明文書の改訂を要することから、取扱いが決定した後、決定事項に対応した研究計画書、説明文書を新たに作成し、再提出すること。

③高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験の附随研究（血漿のcell-free DNAを用いた遺伝子解析）

管理番号：29-46-29-1

申請者：鋤持 広知 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：

- 実施計画書中の「余剰検体の取り扱い」の項で余剰検体を用いた追加研究が予定されるのであれば、実施計画書を新たに作成して倫理審査委員会で審議にかけるとの旨追記すること。
- 説明文書中の「試料や情報の保管」の項に、廃棄を行う時期について明記すること、また同意を撤回した場合は速やかに廃棄する旨追記すること。
- その他、実施計画書中の誤記修正及び記載整備。

④がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験 滅菌調製タルク vs.OK-432

管理番号：29-13-29-1

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「本臨床試験の対象と目的」の項で、対象の「がん性胸膜炎」について、「胸水が貯留している状態」等より分かりやすい補足説明を追加すること、また目的として、何をもち「効果(有効性)」とするのかについて明記すること。
- 説明文書中の「副作用」の項で表記されている項目や頻度の記載等に統一性がなく、非常に見難いため、表記する項目を統一し、高頻度に現れる副作用と、頻度としてはまれであるが

重篤となり得る副作用の記載を明確に分けて記載する等すること。

- 説明文書中の「研究に参加しない場合の治療法」の項に、OK-432 と滅菌調製タルクは患者さんの希望でどちらも選択できる旨追記すること。
- その他、実施計画書中の誤記修正。

以上