

平成 29 年度 第 12 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 3 月 22 日 (木) 17 時 05 分～19 時 05 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、田村 京子、
永水 裕子、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 17 件

(2) 研究計画の変更の審議 6 件

(3) 治験実施状況及び研究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 5 件

(5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査結果報告 16 件

(6) 迅速審査結果の報告 (18 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

・臨床研究終了報告 1 件

(7) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

① 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の安全性と有効性を検討する臨床第Ⅱ相試験

管理番号：29-57-29-1

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：保留

理由・指示：

・腹腔鏡下胃全摘術を対象とした試験については前向き試験が行われていないことから実施に問題は無いと考える。一方、腹腔鏡下幽門側胃切除術を対象とした試験については、現在第

Ⅲ相試験が進行中であり、その結果が明らかでない状況で、単独施設で第Ⅱ相試験を行うことについての根拠が乏しすぎるため、臨床試験として実施するのであれば、以下の質問に回答した上で再審査とする。前向きに実施したいのであれば、クリニカルプラクティス委員会に申請し、審査を受けること。

質問事項

- 現在進行中の第Ⅲ相試験の結果が出るのを待たずに本試験を実施したいとの根拠は何か？
- まだ有効性が証明されていない腹腔鏡手術が標準治療である開腹手術よりも良い治療法であると判断したエビデンス又は背景について明示すること。

②原発性大腸癌切除症例における遺伝性大腸癌の網羅的探索

管理番号：29-59-29-1

申請者：賀川 弘康 静岡がんセンター大腸外科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究計画書の「研究方法：概略」欄に、患者さんもしくはご家族に対して遺伝学的に何か重要な情報があることが発見された場合の遺伝カウンセリングの体制、及び患者さんへの情報開示の手順等について追記すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄に「慶應義塾大学との共同研究である」旨追記すること。

以上