

平成 29 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 5 月 25 日（木） 17 時 05 分～19 時 25 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、飯沼 むつみ、具嶋 弘、
田村 京子、野崎 亜紀子、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：柳澤 由紀、初川 太一（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）医師主導治験における監査結果報告の審議 1 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（28 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 24 件

・研究終了報告 1 件

・治験製造販売承認取得報告 3 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成

管理番号：28-67-28-1

申請者：西村 誠一郎 静岡がんセンター乳腺外科部長

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

結果：保留

理由・指示：

- ・研究実施計画書について、今般の個人情報保護法改正に伴う倫理指針の改正に則った形で、研究実施計画書を改訂する必要性について研究事務局へ確認すること。
- ・研究実施計画書中に、血縁者の情報に関して、研究事務局へどの程度までの情報が必要であるか確認を取った上で、当院ではどの範囲まで情報を取得する予定であるのか明記すること。
- ・研究実施計画書中に、当院での情報の流れ、匿名化の方法、対応表の保管等について明示す

ること。

- 説明文書中に、研究実施計画書に「説明文書を患者本人に手渡し、以下の内容について詳しく説明する。」として示されている計 14 項目について、きちんと反映させて作成すること。その上で当院の説明文書の雛形に則った形となるように再作成すること。

②進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin併用療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：28-52-28-1

申請者：笠松 由佳 静岡がんセンター婦人科

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：

- 説明文書は、全体的に当院で確定した説明文書の雛形に則った形となるように再作成すること。
- 説明文書中の「あなたの病気について」の項について、子宮体癌についての記載と、卵巣癌についての記載が混在していて分かりにくいいため、分けて記載して読みやすくすること。
- 説明文書中の、卵巣がんにおけるデータを示した表について、主要評価項目に合わせて「奏効割合」のデータを記載すること。また「特徴的な副作用」という項目名は「副作用の特徴」に修正すること。
- 説明文書中に、適格基準及び除外基準について簡潔にまとめて明記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の内容」の項に、がんが増悪した場合または耐えられないような有害事象が起きた場合、試験を中止する等明記し、本試験の治療をいつまで継続すれば良いのか患者さんに分かるようにすること。
- 説明文書中の「研究終了後の試料・資料の保存、使用又は廃棄の方法について」の項目名について、適切な項目名に修正し、保存期間及び廃棄方法について具体的に明記すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

以上