

## 平成 29 年度 第 3 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 6 月 22 日 (木) 17 時 15 分～20 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、鶴田 清子、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)

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 14 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 2 件

### (4) 迅速審査結果の報告 (38 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 36 件

・研究終了報告 1 件

・治験終了報告 1 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①非小細胞肺癌患者におけるオシメルチニブの血中濃度および有効性に体腔液が及ぼす影響に関する研究

管理番号：29-3-29-1

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、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：

- ・体腔液貯留例の定義が曖昧で分かりにくいいため、実施計画書に明確にすること。適格基準と除外基準にどのような症例が適格で、どのような症例は除外する、等詳細に記載すること。また体腔液の種類についても明記し、どの程度の量が貯留している場合を対象とするのか、対象とする液の種類ごとに明確にすること。

- 説明文書中の「研究の意義および目的」の項で、「血液中から体腔液中へのオシメルチニブの移行割合について明らかにする」旨を「血中濃度と腫瘍の治療効果や副作用との関連」の前に持って行って文言を作成し、本試験の目的に沿った形にすること。
- 説明文書中の「利益相反について」の項は、当院の説明文書の雛形に沿った形に再度作成すること。
- データの二次利用について、実施計画書に記載があるが、説明文書中に記載がないので、別途項目を立てて明記すること。
- 同意書と同意撤回書を添付すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

②同種造血幹細胞移植患者におけるステロイド抵抗性/依存性腸管急性移植片対宿主病に対する微生物移植の有効性を検討する第Ⅱ相多施設共同研究

管理番号：29-8-29-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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：

- 患者さん用の説明文書中の「人権とプライバシーが守られること、およびデータの二次利用の可能性」の項に「共同研究機関へ提出する際に匿名化されて提出される」旨追記すること。
- その他、患者さん用及びドナーさん用の説明文書の、より適切な表記への修正、誤記修正及び記載整備、患者さん用及びドナーさん用の同意書の誤記修正。

③既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験

管理番号：29-4-29-1

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：

- 研究実施計画書中の個人情報の保護に関する法律、及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の日付を、次回改訂時に最新版のものに修正するよう、研究事務局へ依頼すること。
- 説明文書中の「個人情報の取り扱いについて」の項に、患者さんの個人情報は匿名化を行い、匿名化された情報でやり取りを行うことを明記すること。また提供される個人情報について、具体的に明記すること。
- 説明文書中に研究事務局の連絡先を明記すること。
- その他、説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、より適切な表記への修正、記載整備等

④オリゴメタを有するEGFR遺伝子野生型/ALK融合遺伝子陰性Ⅳ期非小細胞肺癌に対する化学療法＋局所療法の有用性及び安全性を検討する単アーム第Ⅱ相試験

管理番号：29-5-29-1

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：

- 実施計画書の別紙で添付漏れがあるので添付すること。
- 説明文書中の副作用についての記載で、副作用の程度が患者さんに分かりやすくなるような記載に修正すること。
- 説明文書中の【出産に関する問題】の項に、女性も妊娠を避けるように注意して頂くことを追記すること。
- 説明文書中の「個人情報の保護について」の項は一部文言を修正し、記載順を入れ替えること。
- 説明文書中の「試験に参加しない場合の治療について」の項で、「PD-L1」について患者さんに分かりやすいように詳細な補足説明を追記すること、また「PD-L1 阻害剤」について具体的な薬剤名を記載すること。
- その他、説明文書中のより適切な記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等

以上