

平成 29 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 7 月 25 日（火） 17 時 20 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、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）

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 16 件

（2）研究計画の変更の審議 4 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（36 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

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【保留再審査案件】

①正常膵患者に対する膵頭十二指腸切除の膵空腸吻合におけるBlumgart変法と柿田変法の無作為化群間比較試験

管理番号：28-30-28-1

申請者：山本 有祐 静岡がんセンター胆肝膵外科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：却下

理由・指示：

- ・本計画における標準治療を従来から行われている柿田変法とし、試験治療を Blumgart 変法で実施して両者を比較する第Ⅲ相試験を実施することについては、本委員会では不適切と判断する。Blumgart 変法の有用性をきちんと証明したいのであれば、主要評価項目である膵液瘻の発現率を統計学的に設定し、それを満たす症例数の設定を行った上で、Blumgart 変法単群での前向き第Ⅱ相臨床試験を行うことを推奨する。

②BRCA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：承認

③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

結果：承認

【新規案件】

①特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：29-16-29-1

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「この臨床試験、試験薬の予想される利益と、予想される不利益について」の項について、それぞれの治療群についてどのような利益、不利益があるか明確になるような記載とすること。
- ・説明文書中のプライバシーの保護について（個人情報）」の項に、「匿名化された番号のみを使用し」と追記し、「等個人を特定できる情報は使用しません。」と追記すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除、及びより適切な記載への修正。

②高度リンパ節転移を伴うHER2陰性胃癌・食道胃接合部癌に対する術前SOX療法後のD2またはD2+限局的大動脈周囲リンパ節郭清の有効性と安全性に関する第Ⅱ相臨床試験

管理番号：29-21-29-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の適切な表記の追加、不要な記載の削除、記載整備

③高齢者進行非小細胞肺癌/膵がんに対する早期栄養・運動介入の多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：29-12-29-1

申請者：内藤 立暁 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：

- 説明文書中に、本研究の研究母体である「日本がんサポーターティブケア学会（JASCC）」について当院の説明文書の雛型に則って明記すること。
- 説明文書中の「研究への参加によって予想される利益」の項で、本研究に参加しても経済的な利益はない旨、項目の最後に追記すること。
- 説明文書中に、データの二次利用について、当院の説明文書の雛型に則って、新たに項目を立てて明記すること。
- 説明文書中の「研究に関わる費用について」の項については、予防的栄養指導・運動介入以上の介入を要する場合は保険診療でお支払い頂く旨の簡潔な記載となるようにすること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

以上