

平成 29 年度 第 5 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 8 月 24 日 (木) 17 時 15 分～20 時 45 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、永水 裕子、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 13 件

(2) 研究計画の変更の審議 17 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 3 件

(4) 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

・治験廃棄報告 1 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

①子宮癌肉腫に対するdose-dense TC療法とtriweekly TC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

管理番号：29-18-29-1

申請者：笠松 由佳 静岡がんセンター婦人科副医長

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：

- ・実施計画書中に記載されている法令等についての日付等の記載は全て最新のものになるように、次回改訂時に修正するよう研究事務局に依頼すること。
- ・説明文書中の「研究の予定期間と参加予定人数」の項に、本試験の研究主体 (JGOG) がどのような組織でどの程度の規模であるのか、について追記すること。また当院では約 20 人の参加を予定している旨追記すること。
- ・説明文書中の「治療内容について」の項で「6 サイクル追加した後に、もう 3 サイクル追加

治療が行われます。」旨の記載があるが、どのような場合に追加治療が行われるのか明記すること。

- 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

②生殖細胞系列遺伝子変化を対象としたがんゲノム解析研究

管理番号：29-27-29-1

申請者：山口 建 静岡がんセンター総長

適用：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：

- 研究実施計画書中の「対象患者」という項目名は、当該項に血縁者についての記載もあるため「対象者」とすること。また「代諾者」について、定義を明確にすること。
- 研究実施計画書中の「被験者：被験者の選定基準」の項で、どのような患者さんを選定するのか、基準が明確になるようにすること。特に「発がんに遺伝因子の関与が疑われる患者の判断目安」には、「以下の1項目何れかを満たす場合」であることを、「薬剤感受性の評価が必要な患者の判断目安」には「以下の項目全てを満たす場合」であることを明確にすること。
- 説明文書中の【研究対象となる方】の項で、患者さんのご家族や血縁者の方が参加する可能性があることについて明記すること。
- 説明文書中の【遺伝カウンセリングの体制】の項に、ご家族の方や血縁者の方で希望があれば、遺伝子検査を受けることができること、及びその遺伝子検査は、本研究に参加することなのか、それともカウンセリングの一環として行う検査であるのか、という点が不明確であるため、明確となるようにすること。
- その他、説明文書中の記載整備。

③切除不能または再発胃癌に対するナブパクリタキセルもしくは従来型パクリタキセル製剤毎週投与における薬物動態および薬力学試験

管理番号：29-24-29-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

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、説明文書ともに、ラムシルマブの使用を予定している患者さんは対象としないため、関連する記載は全て削除すること。
- 実施計画書中に記載されている法令等についての日付等の記載は全て最新のものになるように確認し、修正すること。
- 慶応大学医学部より症例登録される見込みである場合には、実施計画書中の「研究組織」の項に慶応大学の臨床医、CRC等の氏名を追記すること。
- 説明文書中の「薬力学」という用語は分かりにくいので、説明文書内に簡単な説明を追記すること。
- 説明文書中の「研究の予定期間と参加予定人数」の項に、慶応大学との共同研究で40名の方に参加いただく予定であることが分かるように追記すること。
- 説明文書中の「費用について」の項で、記載されている金額に関して確認し、修正が必要で

あれば修正すること。

- その他、説明文書中の記載整備。

④子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究

管理番号：29-20-29-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：審議未了（成立要件を満たさなかったため、意見聴取のみ）

意見：

- 臨床研究実施計画書の作成日を明記し、最新版を提出すること。また検査機関に検体を提出するまでの当院での流れについて記載し提出すること。
- 臨床研究実施計画書中の「症例報告書（EDC）にて収集するデータ」の項に記載されている「データマネジメントに関する手順書」について、入手可能であれば提出すること。入手不可能である場合はどのようにデータマネジメントを行うのか、簡潔に記載すること。
- 臨床研究実施計画書中に、患者さんからデータの開示を求められた場合、当院としてどのように対応するのかを記載し提出すること。
- 当院がデータをどのような形で受け取ることができるのか、当院には本研究への参加でどのような権利を得られるのかを確認し、回答すること。
- 臨床研究実施計画書中の「研究結果の公表」の項の記載について、企業が解析にどのように関与するのか確認し回答すること。
- 説明文書中の「この研究への協力により予想される利益と不利益」の項第2パラグラフ4行目に「新たに生検検査を行います。」との記載があるが、この生検は本研究のために実施するものであるため、費用負担について明記すること。
- 症例報告書（EDC 画面上のコピー）を提出すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上