

平成 29 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 9 月 28 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、高橋 利明、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 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 (19 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 18 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)

【前回保留案件】

①30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) のIT knife nanoに関する無作為比較試験

管理番号：28-48-28-1

申請者：伊藤 紗代 静岡がんセンター内視鏡科副医長

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：

- ・説明文書中の「副作用」「偶発症」「合併症」等の表記を全て「合併症」に統一すること。
- ・説明文書中の「この研究の意義」の項に、当院では難しい症例においてもIT ナイフ nano を使用することで手術時間を短縮することができたため、本試験の対象の患者さんでも手術時間を短縮できることが期待できる旨追記すること。
- ・説明文書中の「相談窓口」の項に「研究事務局」について追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。より適切な表記への修正、記載整備等

【新規案件】

①Borderline Resectable膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験

管理番号：29-22-29-1

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の記載について、第Ⅱ相試験では両者の治療を行うことで完全に切除が行えるか、及び両者の治療の安全性を検討すること、第Ⅲ相試験では両者の治療のうちどちらの治療法がより効果が高いかを検討する旨を平易な表記で記載すること。
- 説明文書中の「臨床試験参加に伴う不利益」の項の「現在の標準治療である術後補助化学療法が受けられなくなる可能性があること」について明記すること。また「術前治療で悪化した場合、手術が出来なくなる可能性」については、術前化学療法を行わずに手術を行う選択肢がある場合は、術前の治療を行うことで手術ができない可能性がある点についてより分かりやすい表現で明記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。より適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等

②進行・再発子宮頸がんに対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：29-29-29-1

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：

- 説明文書中の「はじめに」の項の「第Ⅱ相試験」の説明で安全性についても調べる旨追記すること。
- 説明文書中の「費用について」の項で、どの程度の金額がかかるのか確認すること。金額によっては病院への確認が必要となる場合があることを了承すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。より適切な表記への修正、誤記修正、記載整備等。

以上