

# 平成 29 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 10 月 26 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、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 12 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 1 件

## (4) 迅速審査結果の報告 (20 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 20 件

## (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

### 【前回保留案件】

①遺伝性乳癌卵巣癌症候群患者に対する予防的両側卵巣卵管切除術実施におけるクリニカルパスの運用についての検討

管理番号：28-37-28-1

申請者：角 暢浩 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：

- ・実施計画書中にある「個人情報の保護に関する法律」の日付を最新版に修正すること。
- ・説明文書の「この研究の意義」の項に、現在保険収載はないが、今後必要性が高くなる可能性があること、及びこれまでも実臨床で行われているが、予防的な手術としては当院ではあまり経験がないため、保険収載に向けて 5 例の経験が必要であるので臨床研究として行う旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

### 【新規案件】

①10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold snare polypectomyの有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

管理番号：29-32-29-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上再審査

指示：

- 実施計画書の「予定登録数」の項で、本試験の症例数の設定について「CSPで臨床的に許容可能な局所再発割合は最大7%までと考えた。」として症例数設定されているが、7%とした根拠について明確にすること。
- 実施計画書の「個人情報の利用目的と利用する項目、および利用方法：2)利用する項目」について、何をどこまで使用するか分かるように修正すること。
- 実施計画書の「本試験の主たる資金源」の項に記載のある、「内視鏡医学研究振興財団」について同財団に企業等から資金提供があるか確認の上、提供があるのであればその旨明記すること。同時に説明文書にも明記すること。
- 説明文書の「はじめに」の項のフローチャートについて、「本臨床試験はこの段階にあたります。」は「第Ⅱ相試験」に修正すること。
- 説明文書の「この研究の対象となる患者さんの病状と治療」の項で、EMRが標準治療として確立しているのであればその旨明記すること、標準治療が明確になっていない場合は、考えられる選択肢を明示した上で確立した治療法はない旨明記すること。
- 説明文書の「この研究の意義」の項で、EMR、Hot snare polypectomy、CPSの切除方式の区別が明確になるように図示すること。
- 説明文書の「スケジュール」の項に、EMRと本試験で検査の回数が変わらないのであればその旨明記し、本試験に参加することで検査回数が増えることはないことを示すこと。
- 説明文書の「研究に参加しない場合の治療について」の項には、EMRが標準治療として確立しているのであればその旨明記した上で、その他の治療について選択肢を示した上で、それぞれの治療法で一長一短があり、有効性については確立していないことを明記すること。標準治療が明確になっていない場合は、考えられる選択肢を明示した上で確立した治療法はない旨明記すること。
- その他、説明文書中の不適切な記載の削除、記載整備等。

②卵巣癌に対する横断研究：BRCA遺伝学検査に関する研究

管理番号：29-25-29-1

申請者：角 暢浩 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、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：

- 説明文書中の、「遺伝カウンセリングの流れ」図について、「研究全体の流れ」図と1つに纏めた形で、一連の流れ図となるようにすること。
- 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、記載整備等

③切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験

管理番号：29-31-29-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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：

- 実施計画書中で「登録」がどの段階を指しているのかについて明確にすること。
- 説明文書中に、当院での対象患者さんにおける実績を、外科手術、陽子線治療ともに明示し、どちらの治療法においても十分な経験がある旨を示すこと。
- 説明文書の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」について、手術に比べて陽子線治療が劣っていないことを期待している旨の記載とすること。
- 研究の流れ図について、対象の患者さんが、両方の診療科より説明を受ける形とし、希望される診療科で同意を取得できるような流れとなるよう再考すること。

④EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib＋BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験 WJOG9717L）

管理番号：29-41-29-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 実施計画書中の「腫瘍検体の処理と送付」の項で「パラフィン包埋検体」について「3 ヶ月ごとに、測定機関へ検体を送付する。」という記載については、手順書で対応するため、他施設で誤解が生じないように適切に運用すること。
- 説明文書の「健康被害が生じた場合の治療と補償」の項で、適切な処置または治療を行う旨の後に、この治療は健康保険適用であり、自己負担が発生する旨追記すること。また補償制度の概要を添付すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上