

平成 29 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 11 月 30 日 (木) 16 時 15 分～19 時 30 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、秋山 靖人、鶴田 清子、飯沼 むつみ、具嶋 弘、
田村 京子、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 2 件

(3) 治験実施状況の年度報告 1 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 4 件

(5) 迅速審査結果の報告 (27 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 27 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回実施追加審議案件】

①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：却下

理由：

- ・当院での「患者検体の当センター敷地外への持ち出し」ルールに抵触すると判断できるため、当院での実施は却下とする。

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：

- 実施計画書中の「試料の保管・保存及び廃棄の方法」について、試料を確実に廃棄したかどうかの確認方法をどうするかについて追記すること。
- 実施計画書中の「研究結果の開示」の項で、当院では研究対象者へ情報を開示する際には、遺伝専門医と研究責任者が協議の上、研究対象者に開示するか否か判断する旨の規定となっているため、業務手順書を添付してその旨を示すようにすること。
- 実施計画書中の「研究結果の公表」の項で、結果の解析に関しては研究代表者の依頼に応じて、その指示・監督のもと製薬企業が協力を行うことも可とする旨の記載について、どのような協力を行うのか明確に示すこと。
- 説明文書中の記載整備。

【新規案件】

①プロジェクトHOPE症例における凍結検体と病理検体を用いたがんゲノム解析結果の比較【プロジェクトHOPE】

管理番号：29-42-29-1

申請者：山口 建 静岡がんセンター総長

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：

- 研究実施計画書中に、本研究における解析で新たな遺伝子変異を有することが発見された場合、以前のプロジェクトHOPE開始時に定めた手順に則って対応することを明記すること。
- 院内掲示文書「⑬知的財産権」欄は「…静岡がんセンターに帰属します。」を「…静岡がんセンター及び共同研究企業の(株)エスアールエルに帰属します。」に修正すること。
- 院内掲示文書「⑭利益相反」欄は「本研究は(株)エスアールエルとの共同研究ですが、(株)エスアールエルからの資金提供はありません。」に修正すること。
- その他、院内掲示文書の不要な項目の削除、誤記修正等

②進展型小細胞肺癌に対する、シスプラチン+イリノテカン+ラムシルマブ併用療法の第I b相試験【医師主導治験】

管理番号：29-48-29-1

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：

- 治験実施計画書中の「適格基準」の項の、避妊期間を正しく修正すること。
- 説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

③標準的化学療法終了後のEGFRおよびALK遺伝子変異陰性進行非小細胞肺癌に対するweekly nab-paclitaxel療法の臨床第II相試験

管理番号：29-14-29-1

申請者：鈕持 広知 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：

- ・次回改訂時に登録期間を延長する旨修正する予定、とのことなので、修正版が提出されたら本委員会へ変更申請を提出すること。
- ・説明文書中の不要な記載の削除、生活状況の調査票（登録時）の適切な表記への修正。

④治癒切除後病理学的Stage I / II / III小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：29-36-29-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

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「検査の内容と期間」の項に、治療中は検査や通院の回数は増えるが、治療後の7年間の追跡調査の際は、試験に参加しない場合と変わらないということが分かるように追記すること。
- ・説明文書中の「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」の項に、術後補助化学療法群に割り付けられた場合、再発の可能性が低下することが期待される旨追記すると共に、「この臨床試験に…合併症による健康被害が及ぶ可能性があります。」と続けること。更に「一方A群の方では…」と記載し、分かりやすい内容となるよう修正すること。

⑤DS-8201aの第Ⅱ相試験（医師主導治験）

管理番号：29-40-29-1

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・附随研究への参加は全て任意とのことなので、附随研究実施計画書の次回改訂時にそのように修正すること。
- ・治験本体の同意書に患者さんが附随研究に参加するか否かのチェック欄を設けること。
- ・その他、治験本体及びHER2 検査についての説明文書における誤記修正、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除。

以上