

平成 29 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 12 月 22 日（金） 17 時 10 分～20 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、高橋 利明、秋山 靖人、具嶋 弘、田村 京子、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）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

（3）迅速審査結果の報告（24 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 21 件
- ・研究終了報告 1 件
- ・治験開発中止報告 2 件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及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：（条件付き）承認

条件：

- ・当院の規定通り、外部へ提供する情報としては、カルテ番号の提出は不可とし、匿名化番号を提供し対応表を研究責任者が保管すること、イニシャルの提供は可、生年月日については生年月で日付を同一とすることで提供可とすることを条件に試験の実施を承認する。

【新規案件】

①プラチナ製剤の使用が不適切と考えられる再発子宮頸がん患者における化学療法単剤治療＋アバスチン療法またはアバスチン単剤療法-pilot study-

管理番号：29-34-29-1

申請者：武隈 宗孝 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：保留

理由・指示：

- ・実施計画書について、今後の臨床試験を進める上での根拠となるデータを集積する目的で pilot study を行うとのことで、化学療法単剤+ペバシズマブ併用療法として、4つのレジメンが記載されているが、その中で保険適応外使用となるレジメン、及び過去のお癌種のデータ等から、ペバシズマブ単剤療法については意義のある治療とは思えないため、保険適用内で実施可能であるレジメンで実施するデザインとなるように実施計画書を改訂すること。保険適応外のレジメンもプロトコル治療として実施したいのであれば、資金源を明確にすること。
- ・説明文書中に本試験参加において避妊を確実にすることについて追記すること。
- ・説明文書は、実施計画書変更に伴い修正等の対応が生じる可能性があるため、その際は適切に対応すること。
- ・その他、実施計画書の記載整備、説明文書中の不要な記載の削除、より適切かつ分かりやすい表記への修正、記載整備等

②WJOG8715L：EGFR-TKIIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験

管理番号：29-39-29-1

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：

- ・説明文書中の「臨床試験への参加に伴って期待される利益」の項で、いずれの治療群に割り当てられた場合でも、標準治療と同等以上の治療が受けられる可能性がある旨追記すると共に、さらに良いと考えられるオシメルチニブ+ペバシズマブ併用療法を受けられる可能性があるが、その限りではない旨追記すること。
- ・その他、説明文書中のより適切かつ分かりやすい記載とするための追記及び修正、不要な記載の削除、記載整備等。

③成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第II相試験

管理番号：29-23-29-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

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「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項は、本試験に参加しない場合は通常の臍帯血移植を受けることは可能であること、本研究に参加せずに骨髄内臍帯血移植を行うことは不可能であることを記載すること。

- その他、説明文書中のより適切かつ分かりやすい記載とするための追記及び修正、不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

④頭頸部表在癌に対する経口的手術の第Ⅱ/Ⅲ相試験

管理番号：29-43-29-1

申請者：鬼塚 哲郎 静岡がんセンター頭頸部外科部長

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：

- 説明文書中のより適切な表記への追記及び修正、不要な記載の削除、記載整備等

以上