

平成 29 年度 第 1 回静岡県立静岡がんセンター 探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 29 年 4 月 11 日 (火) 17 時 00 分～18 時 40 分

場所：総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：楠原 正俊、杉野 隆、武隈 宗孝、北村 有子、松田 純、森下 直貴、小野寺 恭敬、
鬼頭 明子、武藤 陽子

事務局：小林 勝己、大石 祐介、桧山 正顕

議事

（1） 研究実施の審議

【新規案件】

①免疫染色を用いた *NTRK1/2/3*、*ROS1* 及び *ALK* 遺伝子異常の評価

管理番号：T29-1-29-1

申請者：村上 晴泰 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

杉野委員は研究者に含まれるため審査委員から外れた。

結果：保留

指示：

- ・ 研究課題名について、免疫染色を行うことで遺伝子異常が評価できるかのような誤解を与える可能性があるため、タンパク発現について評価する研究であることが分かるような課題名に変更すること。
- ・ 臨床研究申請書の「研究者氏名」欄に消化器内科の医師を 1 名追加すること。
- ・ 臨床研究申請書の「共同研究機関」に共同研究契約締結予定の企業名を追記すること。
- ・ 臨床研究申請書の「研究の意義・目的の概略」欄が分かりにくいいため、より簡潔な記載とし、今後予定されている新規薬剤の治験のためのプレスクリーニング目的である旨追記すること、及びこれまで明らかになっている点について追記すること。説明文書についても同様に追記すること。
- ・ 臨床研究申請書の「被験者：被験者の選定方針」欄で、具体的にどのような患者さんが対象となるかについて明記すること。
- ・ その他、臨床研究申請書、説明文書の誤記修正。

②PS 不良 EGFR 遺伝子 T790M 変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法の検討

管理番号：T29-2-29-1

申請者：村上 晴泰 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：

- ・臨床研究申請書の「被験者数（予定）」欄に対象となる患者さんの治療期間について明記すること。
- ・臨床研究申請書中に、データを郵送で返送する旨追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「実施予定期間」を適切に修正すること。
- ・院内掲示文書の「目的」欄をより簡潔になるよう修正すること。
- ・研究計画書中の不要な記載の削除、記載整備。

③EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体治療の後向き探索研究

管理番号：T29-3-29-1

申請者：村上 晴泰 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

杉野委員は研究者に含まれるため審査委員から外れた。

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究申請書、院内掲示文書に対象となる患者さんの期間を追記すること。
- ・臨床研究申請書中の「被験者：被験者の選定方針」欄の不要な記載を削除し、具体的にどのような背景の患者さんを対象とするかについて明記すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：概略」で、どのような対象の患者さんにどの項目について検討するのか、具体的に記載すること。
- ・臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄を、より具体的かつ詳細に記載すること。
- ・その他、臨床研究申請書中の不要な記載の削除。

④抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血に及ぼす影響の検討

管理番号：T29-4-29-1

申請者：角嶋 直美 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：修正の上承認

指示：

- ・次回の研究実施計画書改訂時に、研究組織スタッフとして循環器の専門医を追加することを提案する。その上で背景や評価項目を見直してより厳密に規定し、対象症例を絞って集積した方が良い結果が得られると考える。
- ・その他、臨床研究申請書中の記載整備。

(2)	迅速審査の結果	1 件
(3)	臨床研究の終了・中止の報告	5 件
		以上