

平成 29 年度 第 2 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 5 月 12 日 (金) 17 時 00 分～18 時 10 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、釘持 広知、石川 睦弓、水主 いづみ、松田 純、森下 直貴、
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

【保留再審査案件】

①免疫染色を用いた *TRK1/2/3*、*ROS1* 及び *ALK* タンパク発現の評価

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書（詳細版）の項目名「この研究はどのようなものですか」を「研究の目的と内容」に修正すること。また事務局は、説明文書（詳細版）のテンプレートを確認すること。

【修正内容確認案件】

①EGFR 遺伝子変異陽性進行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：

- ・臨床研究申請書に、遺伝子解析担当者を明記すること。

【新規案件】

①ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究

管理番号：T29-5-29-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- 研究計画書にて、本研究の目的にある「どのような症例が TFTD により長期生存を得ることができているのか明らかにする。」という記載について、「長期生存」の定義を明確にすると共に、本研究で中止理由について比較することと長期生存がどのように結びつくのか、について追記すること。
- 臨床研究申請書中の「研究の意義・目的の概略」欄、及び院内掲示文書の「目的」欄の「長期生存」の記載について、研究実施計画書の修正に整合させる形で、定義を明確にする、削除する等対応すること。
- 臨床研究申請書中に、当院が研究費を受け取るかについて明記すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」欄に「ロンサーフを製造販売している大鵬薬品工業(株)から資金が提供され、研究が実施される。」旨追記すること。

②regorafenib 投与後の画像変化と治療効果に関する後方視的コホート研究

管理番号：T29-7-29-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- 臨床研究申請書中の「研究方法：評価項目」欄に「匿名化した CT 画像を CD-ROM に入れてデータセンターに送付する」旨追記すること。
- 院内掲示文書の「方法」欄に「匿名化した CT 画像を送付する」旨追記すること。
- 院内掲示文書の「利益相反」欄に「本研究は regorafenib を製造販売しているバイエル薬品(株)から資金提供を受けて行われる。」旨追記すること

(2)	研究変更の審議	1 件
(3)	迅速審査の結果	3 件
		以上