

2018年度 3月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年3月27日(水) 17時45分～20時25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：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、原 弘代、後藤 克規(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 24件

(2) 臨床研究の変更審議 3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 2件

(4) 迅速審査結果の報告(45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 45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 遺伝性腫瘍における生殖細胞系列変異結果の親族との共有に関する研究

管理番号：30-33-30-1

申請者：福崎 真美 静岡がんセンター認定看護教育課程

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析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「研究方法：評価項目」欄のインタビュー調査について、「対象者の同意を得てICレコーダーに録音する。」という記載は削除し、インタビューの内容は録音せず、インタビューフォームを使用して遺伝カウンセラーが逐語録を作成するという形にすること。
- ・説明文書中の研究方法の説明についての項で、「会話について承諾を得られれば録音させていただく」旨の記載は全て削除すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、アンケート調査票中の記載整備等

【新規案件】

①EGFR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オシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験（医師主導治験 TORG1833）

管理番号：30-37-30-1

申請者：小野 哲 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「避妊について」の項は、安全性の確保のための情報提供をお願いするというニュアンスが強くなるような記載とし、可能な限り簡潔な記載とすること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

②新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験

管理番号：30-10-30-1

申請者：石渡 裕俊 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：

- ・研究実施計画書の除外基準に、術者が不適切と判断する事項については全て除外する旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に、ガイドワイヤがどのような役割をして、内視鏡からガイドワイヤがどのように入ってどのように使用するのか等がイメージしやすいような図や写真等を挿入すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の方法」の項で、現状の記載ではアングル型、ストレート型両方による治療を受けなくてはならないように解釈できるため、治療が成功した場合はそれ以上の治療はしないこと、治療が成功しなかった場合に、もう一方の治療ができるということが分かる記載とすること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の資金源について」の項に記載されている企業は「ガイドワイヤの販売元である」ことが分かるように追記すること。
- ・同意撤回書について、「同意撤回以前に収集された情報やデータを使用することを承諾するか」という記載に対して、既に公表してしまった後はデータの取り下げはできない旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、同意書中の記載整備

③切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究（TENERGY 試験-観察研究）

管理番号：30-38-30-1

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・現在の試験デザインでは、本体研究の同意を完全に取得する前に本観察研究に参加するとい

う形となっているが、本体研究と同時に説明するようにした方が患者さんも分かりやすいと思われるため、添付の説明文書を用いて本観察研究についても説明する形とすること。

- ・院内掲示文書はより簡潔な記載とすること。

④切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験に付随するバイオマーカーの探索研究

管理番号：30-39-30-1

申請者：對馬 隆浩 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：

- ・説明文書中の「スケジュール」の腫瘍組織検体について、採取ポイントを正しく修正すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、記載整備

⑤進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 の皮内投与と、ペムブロリズマブ（抗 PD-1 抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験

管理番号：30-42-30-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の記載整備

以上