

2019年度 7月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年7月25日(木) 18時00分～19時15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、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、村松 宰(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 27件

(2) 臨床研究の変更審議 4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 4件

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査結果報告 14件

(5) 迅速審査結果の報告(11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 9件

・臨床研究の終了報告 2件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-(ArtEnd)

管理番号：2019-6-2019-1

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「腫瘍検体の提供」の項で、当院はバンキングへの参加はしないとのことだが、記載内容に、バンキングと誤解される可能性がある内容が記載されているため、検体の提供

について覚書を締結した上でその内容と整合性が取れる記載となるよう対応すること。

- ・説明文書中の「予想される副作用とその対策」の項の記載について、各項目について「太字で下線の引いてある副作用は生命にかかわる可能性もある重篤な副作用について示しています。」旨の説明を加え、該当する副作用は下線及び太字で示すようにすること。
- ・説明文書中の「予測される利益と不利益」の項は、各群に振り分けられた際のそれぞれの利益、不利益が分かるような記載となるよう再考すること。
- ・説明文書中の「治験の資金源と利益相反について」の項に記載されている企業が、治験薬を提供する企業とどのように関係しているか分かり難いので、両社の関係性について確認の上追記するか、患者さんに直接関係ないと思われる場合は削除する等適切に対応すること。

以上