

2019年度 11月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年11月28日(木) 17時10分～17時30分、18時30分～19時20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、
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(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 48件

(2) 臨床研究の変更審議 6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) 迅速審査結果の報告(41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 39件

・治験及び研究終了報告 2件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①シスプラチンベースの化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対するオランザピン併用標準制吐療法におけるデキサメタゾン投与日短縮の非劣性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

管理番号：2019-16-2019-1

申請者：安部 正和 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：

- ・同意書の署名欄の日付が平成記載となっているため、西暦記載に修正すること。

- ②進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為第Ⅲ相比較試験医師主導治験(WJOG11218L/Apple試験)におけるバイオマ

ー力ー研究

管理番号：2019-20-2019-1

申請者：和久田 一茂 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：

- ・説明文書中の「この研究の目的」の項の説明が難解であるため、箇条書きにする、図表を挿入する等患者さんが理解しやすい記載となるよう再考すること。特に本研究の主目的が患者さんに明確となるような記載とすること。

③完全切除、病理病期II-III A期のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法＋アテゾリズマブ術後補助化学療法の有効性および安全性を探索する多施設共同第II相試験

管理番号：2019-19-2019-1

申請者：和久田 一茂 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：

- ・説明文書中の不要な記載の削除

以上