

# 2020年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年6月25日(木) 17時20分～18時15分

場所：静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室

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、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、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 36件

### (2) 臨床研究の変更審議 2件

### (3) 医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 3件

### (4) 迅速審査結果の報告(25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 22件

・研究終了報告 3件

### (5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

#### 【新規案件】

①血液循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

管理番号：2020-5-2020-1

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：

- ・本試験でctDNAが陽性と判断され再発の可能性が高い、と診断されて本試験に参加したものの、プラセボ群に割り付けられて治療が行われない患者さんに対しては、ctDNA陽性と判明した時点で治療を開始する場合と、画像診断にて再発が確認されてから治療を開始する場合と、どちらが有効であるかは現段階では分かっていない旨をきちんと説明し、患者さんが必要以上に不安にならないよう配慮すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

②新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)

管理番号：2020-1-2020-1

申請者：角 暢浩 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：

- 本研究の研究母体が非常に分かり難いため、確認し、スポンサー企業と「本研究のScientific Advisory Committee」の委員長及び各委員との利益相反について確認し、回答すること。回答の内容によってはさらに修正等の対応が必要になる可能性があるため、その際は適切に対応すること。
- 研究計画書中の「生体サンプルの取扱い、保管、および廃棄」の項目名について、「生体サンプル」を「検体」に修正すること。
- 説明文書中の「この臨床研究の資金源について」の項に、スポンサー企業の社員とAdvisory Committeeが共同して試験の解釈等をしていくため、スポンサー企業が独断で関わることはない旨追記すること。
- 説明文書中の「プライバシーの保護（個人情報の保護）」の項が非常に長文で患者さんが何に対して同意したのか混乱する可能性があるため、必要最低限の簡潔な記載となるよう再考すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上