

2022年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年5月26日（木） 17時05分～18時55分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム4

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、長田 隼、戸塚 悠月、古田 冬果、森 浩子、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 25件

（2）臨床研究の変更審議 5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 6件

（4）臨床研究の実施状況報告 1件

（5）迅速審査結果の報告（34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 28件

・研究終了報告 6件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①骨髄腫患者における抗 CD38 抗体 Daratumumab 投与後の抗 CD38 抗体 Isatuximab 投与による治療効果と感受性を規定する分子生物学的解析研究

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：人を対象とする生命科学・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「この研究の意義」の項の文章の一部を患者さんに誤解のない文章となるよう修正すること。
- ・その他、説明文書及び同意書の記載整備
- ・説明文書中の「スケジュール」について「骨髄検査」のカラムについて治療方針の変更の

ために必要な場合に限って実施するため表の「終了後」について修正すること。

②切除不能進行・再発胃癌を対象とするマイクロサテライト不安定性ステータス別の遺伝子プロファイリングおよび免疫関連有害事象に関連する遺伝子バリエーションを探索する研究

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 同意書中の【患者記入欄】のチェック欄の記載について、研究事務局に確認の上、不要であれば削除する等適切に対応すること。

③10 mm以上の大腸ポリープに対する狭帯域光観察併用低倍率拡大観察の診断精度に関する予備的研究

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする生命科学・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「この臨床試験の意義」の項で、記載されている用語についてそれぞれの関係性が分かり難いので分かるようにし、具体的に何と何を比較するのか明確になるよう文章を再考すること、また「今回の試験では高倍率NBI拡大観察についても、十分な経験のある施設のみで行う」旨追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の流れ」のフローチャート中の「ランダムに決める方法」という記載は、通常の試験のランダム化とは意味合いが異なるため、別の表現に修正すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って予想される不利益」の項の合併症（副作用）についての記載は、「NBI観察に直接関係する合併症（副作用）はありません。」「日本消化器内視鏡学会の全国調査によると…発生頻度は0.011%と報告されており、本試験に参加した場合でも特に発生頻度が増えることはないこと」等、本試験に参加することによる不利益について、簡潔な記載となるよう整備すること。
- その他、研究実施計画書の誤記修正及び記載整備、説明文書中のより適切な表記への修正。

④ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発固形腫瘍を対象とした多施設共同第Ⅱ相バスケット試験

申請者：濱内 諭 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中に「バスケット試験」の説明がないため、この表記を残すのであれば、どういう試験のことを指すのか、について補足説明を追記すること、又は「バスケット試験」という表記を削除し、他の用語に修正するか、何れかとする。
- 説明文書中の「ALK 融合遺伝子とブリグチニブのはたらき」の図中で、ブリグチニブの商品名が一部使用されているが、患者さんが混乱する恐れがあるため、記載を統一すること、また図の内容の掲載について、製薬企業と著作権等について確認を取ること。
- 説明文書中の「対象となる方：(参加できる主な条件)」の「20歳以上」という記載は「18歳以上」に修正することを推奨する。治験実施計画書にも「20歳以上」の記載があるため、説明文書修正の際は治験実施計画書も修正すること。

以上