

2022年度 8月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年8月25日(木) 17時10分～19時30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5

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、森 浩子、濱田 美香、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 33件

（2）臨床研究の変更審議 11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 5件

（4）迅速審査結果の報告（20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 17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】

①BRAFV600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「あなたの病気と治療について」の項の試験治療の記載について、分かり難い箇所があるので、分かりやすく修正すること。
- ・説明文書中の「治験薬（内服用）服用時の注意事項について」の項で、服用方法について誤解を生じる可能性の記載があるため、明確になるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

②新しい合成マンモグラフィのための画像処理技術の開発

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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：

- ・臨床研究申請書の「その他の研究者」欄に、研究計画書に記載されている「研究責任者が指名する複数名」の当院の医師がいる場合研究者全員の氏名を記載すること。
- ・研究計画書中の「倫理的事項：人権への配慮」の項の本文について再考すること。
- ・説明文書中の「研究の方法」の項に分かり難い記載があるため、文章を再考して分かりやすくすること、また「行うことは通常の診療と全く同じで、画像やデータを提供頂くことのみが異なる」ということを明記すること。
- ・説明文書中の「研究の参加に伴って予想される不利益」の項は、研究に参加することによる不利益はないこと、通常の診療と異なるのは画像とデータを提供して頂くことのみであること、研究に参加することで画像検査を行う回数や費用が増えることはないこと、を含めた簡潔な記載となるよう文章を再考すること。
- ・その他、研究計画書中の不要な記載の削除、説明文書中の不適切な記載の削除、記載整備等

③非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究:LC-SCRUM-TRY

申請者：村上 晴泰 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「全ての遺伝子解析の結果は担当医へ報告されます。」という記載の「全て」という記載について、具体的にどの結果が報告されるのか、研究事務局へ確認し、患者さんが理解しやすいように追記・修正等対応が必要な場合は対応すること。

④オキサリプラチン末梢静脈路投与による血管痛を軽減する温罨法の開発ー保温性の高いホットパック（温湿布）カバーの有効性ー

申請者：岩崎 優子 静岡がんセンター化学療法・支持療法センター看護主査

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：保留

理由・指示：

- ・本試験は従来法と新規法の2群に分けての検討だが、本試験の主目的は両群の比較検討ではなく、新規法が治療として問題なく使用可能であるかどうか、についてのデータを収集することにあると思われるため、そのような目的に沿った研究計画書、説明文書とすること。
- ・割り付け方法について、過去に実施した後ろ向き研究の内容を精査し、割り付け方法について再考すること。
- ・研究計画書中の「L-OHPによる血管痛の疫学」の項の「当院で実施した看護研究」についての記載で、男女比や痛みが出るタイミング等について、偏りが無いかどうか精査した上で、その結果を本項に追記すること、特に偏りが見られない場合はその旨追記すること。
- ・研究計画書中の「L-OHPによる血管痛発症のメカニズム」の項について、メカニズムはまだ完全に解明されてはいないが、その原因として考えられているものが想定できるのであれば、その旨具体的に明記すること。

- 研究計画書中の「登録・割付の手順」の項に、上記「L-OHPによる血管痛の疫学」の項の「当院で実施した看護研究」についての精査の結果に基づいて、再考した割り付け方法を明記し、その根拠も追記すること。
- 研究計画書中の「研究実施体制」の項に、臨床研究申請書の「その他の研究者」として記載されている研究者を追記すること。
- 説明文書中の「本研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項で、「新しい方法が治療として使用可能であるか確認することが目的の一つであること」「参加しない方は従来 of 温罨法で治療を行うこと」「新規法と従来法のどちらがより良い方法であるかは分からないこと」等について追記すること。

以 上