

2023年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年5月25日（木） 17時15分～18時20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、手島 恵、永水 裕子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、森 浩子、桧山 正顕（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 28件

（2）臨床研究の変更審議 7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）迅速審査結果の報告（52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 33件

・研究終了報告 13件

・研究実施状況報告 6件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①レナリドミド非耐容の移植非適応多発性骨髄腫に対するイキサゾミブ維持療法における有効性・安全性の評価とドライバー変異・免疫機能の動態解析

管理番号：2022-37-2023-1

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：人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究の資金源、どこまでの情報・データを使用するのか等の重要な点について、実施計画書に明記されていないため、研究事務局に確認の上、次回改訂時に下記の点について修正頂く旨、研究事務局より正式な見解（レター、メモランダム等）を入手すること。また説明文書に関しては下記の点を修正の上再提出すること。
- ・実施計画書中に研究の実施体制についてより分かりやすく追記すること。
- ・実施計画書中のスタディカレンダーが非常に分かり難いため、分かりやすくなるよう整備すること。
- ・実施計画書中に検体の送付の流れについて、詳細にかつ分かりやすく追記すること。
- ・実施計画書中に検体の保管及び廃棄についての記載がないため追記すること。

- 実施計画書中の倫理指針の記載が、旧倫理指針名になっているため修正すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に「ドライバー変異」について、より平易な文言で分かりやすい記載となるようにすること。
- 説明文書中のいずれかに「多施設共同研究である」旨追記すること。
- 説明文書中に「寛解導入療法」の「寛解」について、補足説明を追記すること。
- 説明文書中の「イキサゾミブ維持療法」のイキサゾミブの服用方法について、「空腹時に」という記載をより詳細な記載となるよう修正すること。
- 説明文書中の「個人情報の利用について」の項の記載について、「この臨床試験の資金源について」の項では、当該企業の処方及び製品に影響を及ぼすことはない旨記載されているが、「個人情報の利用について」の項では企業側が主導で行うかのような記載になっており、両者に齟齬が認められる。研究事務局にどのような情報を使用するか確認の上、「個人情報の利用について」の項を再考すること。

②非小細胞肺癌手術例における全ゲノム解析を用いたバイオマーカー研究(WJOG16622L)

管理番号：2023-4-2023-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：

- 課題名に「バイオマーカー」の記載があるが、説明文書中に「バイオマーカー」についての説明がないため、「はじめに」の項に追記するか、「本臨床研究の対象と目的および治療法：目的」の項に「新たな治療効果や副作用を予測する因子」の後に「(バイオマーカー)」と追記するかいずれかとする。
- 文書中に「研究に参加しない場合の治療について」という項目を立てて、研究に参加しなくても標準治療を受けることは可能であること、通常の診療と異なる点は情報を収集されることである旨記載すること。
- 説明文書中の「・手術中に切除したがん細胞と、その周辺の正常な細胞をご提供いただくこと」という記載について、本研究参加のために正常な細胞を採取されるということではなく、既に採取した検体に含まれている正常な細胞を提供する、ことが分かるように「手術中に採取した検体に含まれる」等追記すること。
- 説明文書中の「本臨床研究に参加することによる利益と不利益」の項で「なお、必要に応じて、採血（20mL程度）をさせて頂くことがあります。」という記載について、手術時に採血を行っている方は必要ないが、行っていない方は追加で採血する場合もあることが分かりやすくなるように、〈診察・検査スケジュール〉の表に反映させるようにすること。

以上