

2023年度 7月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年7月27日（木） 17時05分～18時00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、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、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 41 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 5 件

（4）迅速審査結果の報告（46 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 7 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）

【保留再審査案件】

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：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書中の「検体送付のながれ」の項に、検体に関してはLSIメディエンス㈱が責任をもって集配するためのシステムがあり、今回はそれを利用する旨追記すること。
- ・実施計画書中の「本試験の主たる資金源」の項に「武田薬品工業㈱は本研究の解析・結果等について一切関与しない」旨追記すること。

【新規案件】

①HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツマブ エムタンシン治療の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：2023-10-2023-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「対象となる患者さん」の項に、本試験はスクリーニング期と治療期に分かれていること、スクリーニング期の検査内容、スクリーニング期の検査結果によって本試験参加に同意していても参加できない場合があること、を追記すること。
- 説明文書中の【予想される副作用】の項で記載されている事象及び頻度について、どの癌種のどのデータのものであるか明記すること。またパジェット病に対して投与されたことがある場合は、具体的に何例程度の患者さんに対して、事象の内容及び本試験に参加した場合でも同様の副作用が起きる可能性がある旨を追記すること。
- 説明文書中の「試験に参加しない場合の治療について」の項に、遺伝子パネル検査を行ってHER2陽性であることが分かった場合、患者申し出制度という制度を用いて、トラスツズマブ エムタンシンを使用することができること、但し患者申し出制度を使用した場合、費用面等試験とは大きく異なることについて追記すること。

以 上