

2024年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年1月23日（木） 17時05分～17時55分、18時35分～19時25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：高橋 利明、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、石川 勝也、森 浩子、濱田 美香、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 24 件

（2）臨床研究の変更審議 4 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）臨床研究の実施状況報告 160 件

（5）迅速審査結果の報告（61 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 43 件
- ・研究終了報告 17 件
- ・研究実施状況報告 1 件

（6）臨床研究の実施審議

【新規案件】

①染色体破砕を伴う切除不能な進行・再発の固形癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と PARP 阻害薬の併用を検討する第 I 相試験

管理番号：202452-2024-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター 呼吸器内科 医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書中の「シエーマ」の箇所に、「治療を1年間継続できる」旨の記載がないので追記すること。
- ・治験実施計画書中の「対象と治療薬の選択」の項の「染色体破砕を伴う…臨床的仮説を考えた。」という記載について、「染色体破砕があり、かつ相同組換え修復機能が欠損している患者さんを標的としている」旨の記載に、修正すること。
- ・治験実施計画書中の「用量制限毒性の定義」の項で「Grade3以上の肺臓炎」につ

いて、Grade2の症例が発生した場合にどのように取り扱うのか明記すること、また「休薬した場合は、14日間以上ニラパリブを服用していない被験者も除外対象とする」旨追記すること。

- 治験実施計画書中の「本治験が従うポリシー、法令、規範」の項に記載されている「ヘルシンキ宣言」は2024年に変更されているので修正すること。
- 説明文書中の「あなたの病気と染色体破砕について」の項に「ニラパリブ」の項に記載されている「相同組換え修復欠損のある方が対象となる」旨の記載を移動させて、どのような患者さんが対象であるのか明確となる記載とすること。
- 説明文書中の「この治験に参加することで予想される不利益」の項に、ニボルマブとニラパリブを併用した場合、より重大な副作用が起こる可能性がある旨を治験実施計画書に合わせて追記すること。
- 説明文書中の「～緊急の医療処置を必要とする副作用について～」という項目を、より強調した記載として患者さんに注意喚起を促すようにすること。

②覚醒下脳機能マッピングによる島皮質または眼窩前頭皮質における自律神経機能研究

管理番号：202452-2024-1

申請者：本村 和也 静岡がんセンター脳神経外科診療部長

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：保留

理由・指示：

- 中央一括審査で共同研究機関の審査とするか、各施設ごとの倫理審査委員会で審査するか、のいずれにせよ、そこで使用できるレベルの研究計画書及び説明文書を作成し、再提出すること。
- 本研究で行う電気刺激は通常診療では行わない行為であり、刺激の強度によっては痙攣発作を伴うこともあるとのことなので、侵襲は「軽微ではない」と判断する。軽微であるということであれば、その理由を研究計画書中に明記すること。
- 研究計画書中に、有害事象発生時の対処法について全て保険診療で賄うということであればその旨明記すること。また本研究で行う手技は通常診療では行わない手技であることも明記すること。
- 説明文書中の「臨床研究の方法」の項について、標準的な治療として実施する範囲と、研究として実施する内容が明確になるよう記載を整備すること。
- モニタリングを実施するのであれば、モニタリングの方法を再考した上で再提出すること。
- その他、研究計画書及び同意書中の不要かつ不適切な記載の削除。

以 上