

2018年度 第10回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年2月28日(木) 17時10分～18時45分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、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：小林 勝己、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、盛 啓太、野津 昭文、川端 孝典(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【継続審議案件】

- ①シトリン欠損症の治療法の確立：適応・代償期の有症状者と成人発症2型シトルリン血症に対する中鎖脂肪酸の有効性の確認

管理番号：特18-12-18-1

申請者：三井 哲夫 山形大学医学部小児科

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員5人、内部委員4人 全会一致)

- ②黄斑浮腫及び血管新生を伴う疾患に対するステロイド点眼薬(Durezol™)による治療効果に関する臨床研究

管理番号：特18-13-18-1

申請者：山下 英俊 山形大学医学部眼科学講座

適用：臨床研究法

結果：承認(コメントあり)(外部委員5人、内部委員4人 全会一致)

コメント：

- ・翌年の報告時点までに、研究計画書中の「統計的な解析：中間解析を行う場合には実施される統計解析手法」の項に、当初いつの時点にかつどのような手法で中間解析を行う計画であったのか、解析後どのような結果が出た場合に研究を継続する予定であったのか明記すること。また具体的な計画立案することなく中間解析を行った場合は、今後本研究の取扱いについてどのように考えているのか、統計責任者の意見を追記すること。
- ・同意書について、「対象者が未成年等の場合」の記載欄は、本研究では未成年者は登録対象となっていないため、削除すること。

- ③自己免疫性白斑に対する外用抗真菌薬の治療効果の検討

管理番号：特18-14-18-1

申請者：林 昌浩 山形大学医学部皮膚科

適用：臨床研究法

結果：承認(コメントあり)(外部委員5人、内部委員4人 全会一致)

コメント：

- ・説明文書について、未成年者が研究対象になることが想定される場合、代諾者の同意が必要である旨追記し、同意書に代諾者同意の記載欄を作成すること。
- ・小児が研究対象となることが想定される場合は、アセント文書を作成し提出すること。

【非特定臨床研究新規案件】

①PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertinib単剤療法の第Ⅱ相試験

管理番号：非特18-1-18-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5人、内部委員3人 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

②30mm以上の大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下剥離術（ESD）のITKnife nanoに関する無作為比較試験（NANO STUDY）

管理番号：非特18-2-18-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5人、内部委員3人 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

③開腹胃全摘後の食道空腸吻合におけるlinear staplerを用いた再建法のcircular staplerを用いた再建法に対する優越性を検討するランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：非特18-3-18-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（条件あり）（外部委員5人、内部委員3人 全会一致）

条件：現在までの進捗状況について提示すること。

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

（2）特定臨床研究の変更審議

②完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンoreルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

管理番号：特18-6-18-3

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5人、内部委員3人 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

以上