

2019年度 第7回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年11月28日(木) 17時05分～17時10分、17時30分～18時30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、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、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、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(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①近赤外光を用いた大腸癌の局在およびドレナーゼリンパ流確認に関する有効性の研究

管理番号：特19-4-19-1

申請者：竹政 伊知朗 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科

適用：臨床研究法

結果：継続審議(外部委員5名、内部委員4名 全会一致)

指示：

- ・研究実施計画書、及びモニタリング手順書について、全体的に多施設共同研究であるかのような記載が散見されるが、単独施設での研究であるため記載を整備すること。
- ・研究実施計画書中の「背景」の項に、先行研究の結果について記載できる範囲で明記すること。
- ・研究実施計画書中の【主要評価項目】の項について、より具体的な数値等で示すことのできる評価項目に修正すること。
- ・説明文書中の何れかに、この研究に参加しない場合でもICGは投与されること、及びその場合は得られた結果を解析には使用しないことを明記すること。
- ・説明文書中の「この研究に参加することによる利益・不利益」の項に、この研究に参加することで将来の同様のがんの患者さんに有益な情報が得られる可能性はあるが、患者さんご本人には直接の利益はないこと、及び不利益についても患者さんご本人に直接的な不利益はないことを追記すること。
- ・同意書の代諾者署名欄、「立会人」等の記載は削除すること。
- ・モニタリング手順書中の「実施体制」及び「要件」の項の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の記載を「臨床研究法及びその関連法案」に修正すること。
- ・許容できるのであれば、ICGの投与時間をより短く設定することを推奨する。
- ・その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除、及び説明文書中の誤記修正。

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン+オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-19-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

②切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としてのCAPOXIRI+ベバシズマブ療法とFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第Ⅱ相臨床研究（QUATTRO-Ⅱ）

管理番号：特19-2-19-3

申請者：辻 晃仁 香川大学医学部・医学系研究科臨床腫瘍学講座教授

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

③子宮頸癌ⅠB期-ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

管理番号：特18-18-19-3

申請者：古澤 啓子 がん・感染症センター都立駒込病院婦人科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

（3）特定臨床研究の定期報告審議

①切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン+オキサリプラチン併用療法（CapeOX）の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-19-2

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

以上

