

# 2019年度 第5回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年9月26日(木) 18時10分～19時20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、村上 晴泰、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、  
永水 裕子、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、川端 孝典(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施審議

## 【新規案件】

①胆管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術とステロイド局注療法の安全性・有効性  
を見る単施設・単群臨床1/2相試験

管理番号：特19-3-19-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究法

結果：継続審議(外部委員6名、内部委員3名 全会一致)

指示：

- ・実施計画書中で、ステロイドの投与量について、最低用量が明確になっていないため、胆管空腸吻合部の径などを考慮した上で明記すること。
- ・実施計画書中の「第一相の Primary endpoint の解析」の項で、「バルーン拡張およびステロイド局注に関する合併症」について記載されているが、本試験は標準治療であるバルーン拡張術に、ステロイド局注を併用することの安全性を検討する試験なので、「ステロイド局注に関する合併症」について解析されるべきと考える。
- ・説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療について」の項で「内視鏡的バルーン拡張術」について、患者さんがイメージしやすくなるような補足説明を加えること。
- ・説明文書中の臨床試験の流れ・スケジュール・研究期間」の項の冒頭に「あなたは第\_\_相試験に参加して頂きます。」と追記し、患者さんがどちらの相に参加しているか分かるようにすること。また第1相と第2相でスケジュールが異なるので、区別して記載すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項の「従来の治療」という記載は「内視鏡的バルーン拡張術」に修正すること。
- ・説明文書中の費用について」の項の「高額療養費制度」の説明箇所の最後に「詳細はよろず相談でご確認下さい。」と追記すること。
- ・説明文書中の項目名が一部変更されているので、同意書の「説明内容」の項目名と整合性が取れるよう対応すること。
- ・その他、説明文書中のより分かりやすい記載への修正、不要な記載の削除、記載整備等

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

### 【変更審議案件】

- ①次世代シーケンサーで検出されたuncommon EGFR遺伝子変異（compound変異を含む）を有する進行非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：特18-17-19-1

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（コメントあり）（外部委員6名、内部委員2名 全会一致）

コメント

- ・説明文書中の研究機関・問い合わせ窓口の「研究責任者」の連絡先の電話番号の後に「(代)」と追記し、「臨床研究支援センター 事務管理室」の欄にも同じ電話番号を記載するよう、次回改訂時に対応すること。

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

- ② WJOG9216G 切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab療法とFOLFOXIRI+ramucirumab療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-9-19-2

申請者：木藤 陽介 石川県立中央病院腫瘍内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員2名 全会一致）

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副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18-18-19-2

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6名、内部委員2名 全会一致）

備考：本試験に関与する高橋副委員長・平嶋副委員長は審査意見業務に参加していない。

- ④肛門扁平上皮癌に対する5-FU+MMC同時併用放射線療法の臨床第Ⅱ相試験

管理番号：特18-8-19-1

申請者：唐澤 克之 がん・感染症センター都立駒込病院放射線診療科治療部門科長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員6名、内部委員4名 全会一致）

以上