

## 2019年度 第2回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年6月27日(木) 17時05分～17時30分、17時50分～18時25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、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、野津 昭文(敬称略)

議事

(1) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

①ネオアンチゲンを標的とした樹状細胞ワクチンを用いた再発固形がんに対する特異的免疫療法

管理番号：特19-1-19-1

申請者：秋山 靖人 静岡がんセンター免疫治療研究部部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議(外部委員5名、内部委員3名 全会一致)

指示：

- ・既に保険適用として承認されているニボルマブと、保険適用のないネオアンチゲン樹状細胞ワクチンを併用するに当たって、特定臨床研究としての取扱いとすることが可能であるか、その場合は患者さんの負担等どのようにするのか、また主要評価項目について再検討が必要であるか等、当局に確認し決定した上で、特定臨床研究としての取扱いとなった場合は再度本委員会にて審議を行う。

備考：本試験に関与する高橋副委員長・秋山委員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

①フツ化ピリミジン、オキサリプラチンを含む化学療法に不応または不耐な切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのイリノテカン、ベバシズマブ、TAS-102隔週投与併用療法の第1相試験

管理番号：特18-2-19-2

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

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ノレル

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18-6-19-1

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（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。

③切除可能膵癌に対する術前治療としてのS-1併用放射線療法とゲムシタビン+ S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-19-1

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

以上