

2020年度 第5回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年8月27日(木) 17時05分～17時55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 (一部 TV 会議)

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、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子 (敬称略)

事務局：後藤 克規、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閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号：特20-2-20-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議 (外部委員6名、内部委員5名 全会一致)

指示：

- ・実施計画書中の「適格基準」の項に、「全身の造影CTを実施すること」「外科医との協議の上で手術可能と判断されている」旨追記すること。
- ・偶発症の発生割合が副次評価項目と規定されているため、実施計画書中の「内視鏡的胆管金属ステント留置術により予期される有害反応」の項に「偶発症」の定義を明記し、いくつか具体的に事象名を記載すること。
- ・実施計画書中に、閉塞性黄疸の再発についての定義を明記すること。
- ・実施計画書中の「症例数・実施予定期間」の解析対象症例の記載と、「解析対象集団」の記載に整合性が取れていないため、確認の上矛盾のないよう修正すること。
- ・実施計画書中に、鎮痛剤として記載されている薬剤名のうち、既に販売中止となっている薬剤が含まれているため、それらを削除すること。
- ・説明文書中に「手術企図膵癌」という記載が複数あるが、患者さんには分かり難いので「はじめに」の項に「手術企図膵癌 (手術を計画している進行膵癌)」というように補足の説明を入れ、患者さんに分かりやすい平易な用語での記載となるようにすること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正、記載整備等。

(2) 報告事項

【簡便な審査】

①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19-2-20-7

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

申請内容：軽微な変更（分担医師リストの追加・削除等）

審査形態：簡便な審査（委員長代行による単独審査）

審査年月日：2020年8月17日

審査結果：承認

②Oligometastasisを伴うIV期非小細胞肺癌に対するPembrolizumabを含む集学的治療の第II相試験(TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)

管理番号：特20-1-20-1

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

申請内容：軽微な変更（7月の継続審議の修正による変更）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2020年8月14日

審査結果：承認

以上