

2020年度 8月度 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55分～18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

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（敬称略）

議事

（1）臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 40件

（2）臨床研究の変更審議 2件

（3）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 4件

（4）迅速審査結果の報告（23件）

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 22件

・研究終了報告 1件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①造血器悪性腫瘍に対する免疫解析に関する研究

管理番号：2019-31-2020-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・前回申請の際に提出された説明文書中の「遺伝子解析結果の開示方法について」及び「遺伝カウンセリングについて」の項が抜け落ちているため、追加すること。「遺伝カウンセリングについて」の項には、結果の開示を希望する場合、及び重大な影響を及ぼすような結果が判明し有効な治療法がある場合については、主任施設と協議の上、当院でカウンセリングを受けることができる旨追記すること。

【前回審議案件報告】

①新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究 (CHRISTELLE study)

管理番号：2020-1-2020-1

申請者：角 暢浩 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認 (申請取り下げ)

【新規案件】

①第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第 II 相試験 (医師主導試験 WJOG12819L)

管理番号：2020-12-2020-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の「バイオマーカー (遺伝子解析) 研究」及び「余剰検体の使用目的について」の項に、これらの研究のために検体を使用することは何れも「任意」であることが分かる記載となるようにすること。
- ・治験本体の説明文書中の「重大な副作用」として記載されている事象名の補足説明に、一部記載漏れがあるため、追記すること。
- ・パートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書中の「妊娠に関する情報提供への同意について」の項の記載について、一部分かり難い記載があるため、「重要な情報のため、担当医師から積極的に情報を入手する」ことが明確となるよう、文章全体を再考すること。

以上