

平成30年度 第4回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年7月26日(木) 18時10分～19時10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、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、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 19件

(2) 研究計画の変更の審議 1件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 7件

(4) 迅速審査結果の報告(34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 27件

・治験開発中止報告 4件

・研究中止・中断・終了報告 3件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ①再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験

管理番号：29-62-29-1

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：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・本研究は前向き観察研究とのことだが、現状の研究計画書及び説明文書からは前向き観察研究である内容とは読み取れない。現状の研究計画書通りとするのであれば、特定臨床研究に該当する研究と考えられる。よって前向き観察研究として実施するのか、特定臨床研

究として実施するのか、どちらにするのか研究事務局へ確認し、以下の指示に従い再提出すること。何れの指示にも従わない旨、研究事務局より意見が出された場合は、当院の研究参加は認められないので、予め了承すること。

- ▶ 前向き観察研究として実施する場合
 - 研究計画書について、前向き観察研究である旨の内容の研究であることが分かるように全面的に書き換えるよう研究事務局へ依頼すること。特に「背景と理論的根拠」の項に、本研究を前向き観察研究として実施するに至った経緯について詳細に追記すること。
 - 説明文書について、前向き観察研究である旨の内容の研究であることが分かるように全面的に修正すること。特にボルテゾミブ、レナリドミドの2剤での治療後に再発した患者さんに対して、いくつか治療の選択肢がある中で、当院ではこの治療法が最もお勧めできる方法であると考えているため、この治療法をお勧めします、というような記載を入れること。さらに3剤併用療法については、海外では通常診療で使用でき、日本でも標準的な治療に位置付けられているが、実施された例数が少ないため、より詳細な有効性と安全性のデータを集積したいため、本試験への参加をお願いします、というような文章を追記すること。

- ▶ 現状の研究計画書に基づいて試験を実施する場合
 - 現在の研究計画書を変えずに実施する場合、本研究は特定臨床研究に該当すると考える。よって経過措置に基づく本委員会の再審査を受ける必要があると思われるので、臨床研究法に基づいた手続きを踏むよう研究事務局へ依頼すること。

以上