

# 2018年度 第11回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年3月27日(木) 17時10分～17時45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、平嶋 泰之、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、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：後藤 克規(敬称略)

議事

## (1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

- ①次世代シーケンサーで検出されたuncommonEGFR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18-17-18-1

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4名、内部委員3名 全会一致)(コメントあり)

コメント：

次回改訂時まで以下の内容を修正すること

- ・実施計画書中の「研究運営費用」の項で「EGFRパネル測定費用」として費用を使うことが明確となる記載とすること。
- ・実施計画書中の「研究対象者からの相談等への対応」の項について、相談窓口機関を正しく修正すること。
- ・説明文書中の「ジオトリフ®(アファチニブ)の主な副作用」及び、「角膜炎」の記載されている数値は投与を受けた患者さん全体に対する頻度であることが分かるような記載となるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、適切な記載への修正、及び同意書の記載整備等

## (2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

- ①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ピン+S-1併用療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：特18-15-18-4

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4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は審査意見業務に参加していない。

②大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシバッド水和物錠の有効性についての多施設共同研究

管理番号：特18-3-18-3

申請者：山口 太輔 嬉野医療センター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員4名、内部委員3名 全会一致）

(3) 報告事項

簡便な審査

①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ンore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18-6-18-4

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

申請内容：軽微な変更（管理者の許可）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2019年3月15日

審査結果：承認

②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18-15-18-2

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

申請内容：軽微な変更（明らかな誤記）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2019年3月7日

審査結果：承認

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18-15-18-3

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

申請内容：軽微な変更（管理者の許可）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2019年3月11日

審査結果：承認

以上