

平成30年度 第1回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年4月26日(木) 17時05分～19時00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、具嶋 弘、
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)

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 27件

(2) 研究計画の変更の審議 4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(45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 44件
- ・臨床研究終了報告 1件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

- ① StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単剤療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JACCRO GC-07、START-2)におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-07AR2)

管理番号：29-66-29-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・本試験は「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」の適用外であるため、その旨修正すること。
- ・説明文書の「この研究の対象となる患者さんの病状と治療」の項で、併用療法を受けた患者さんのみでなく、単剤治療を受けた患者さんについても効果が予測できる因子を検討することが明確になる記載とすること。

- 説明文書の「研究の方法」の項に、日本国内で測定できないため、国外へ検体を送付して解析する旨追記すること。
- 説明文書の「この研究の資金源について」の項に、研究主体となっているJACCROに対して、TS-1及びドセタキセルを販売している企業が資金を提供している場合はその旨追記し、その場合でも本研究の結果に対して影響を及ぼすことはない旨追記すること。
- その他、研究計画概略書の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

②多発性骨髄腫に対する同種造血幹細胞移植後のレナリドミド（商品名：レブラミド）を用いた維持療法の安全性の前方視的研究 多施設共同臨床試験

管理番号：29-63-29-1

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：修正の上承認

指示：

- 実施計画書において、レナリドミドの減量基準について、どの時点で減量を行うのか明確になっていない。特に試験中に腎機能低下が認められた患者さんに対してどのように対応するのか等、全体的な見直しを行うよう次回改訂時に研究事務局に依頼すること。
- 実施計画書の「利益相反関係」の項で、資金の授受について、現在の指針等の規定では不適切であると考えられる記載があるため、資金の流れ及び契約形態について確認し回答すること、確認の結果、計画書作成当時と変更があるのであれば、本件についても次回改訂時に修正するよう依頼すること。
- 本研究は研究開始後5年経過しているが、依然として第1コホートの3例に満たない登録数となっている。研究期間が残り1年となっており、残り1年で目標症例数の登録が可能であるかについて、実行可能性が非常に懸念されるため研究事務局へ確認すること。また研究期間内に目標症例数に到達しなかった場合、その後どのようにする予定であるのかについても研究事務局へ確認し、回答すること。
- その他、説明文書中のより適切な表記への修正、記載整備等

以上