

# 平成 30 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 31 年 2 月 28 日 (木) 18 時 45 分～20 時 20 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、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、永水 裕子、  
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：具嶋 弘、那須 翔 (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) 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の結果報告の審議 7 件

## (4) 実施状況報告の審議 17 件

## (5) 迅速審査結果の報告 (13 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 13 件

## (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

### 【新規案件】

- ① 切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としての PD-L1、抗体薬療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)

管理番号：30-34-30-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の表紙の試験課題名の記載について、従来の臨床試験の説明文書を確認してその記載に合わせることを検討すること。
- ・説明文書中の「説明文書について」の項の「逐次治療」という記載は患者さんには分かりにくいと思われるので、より平易な用語に変えるか、補足説明を入れる等して分かりやすくなるようにすること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

## ②非脊髄骨転移に対する画像誘導三次元集光式超寡分割放射線治療の第二相臨床試験

管理番号：30-30-30-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 提出書類の中に研究課題名の誤りが認められるので、正しい記載に統一すること。
- 実施計画書中のICPREの表について、モルヒネやオピオイドの換算をどのようにするのか、及びNSAIDについてどのように取り扱うのかについて、次回改訂時に追記するよう研究事務局に依頼すること。
- 実施計画書中の選択基準の項に「適格基準」の項で、本研究の対象における基準と異なる基準の記載があるため、研究事務局に確認の上、修正の必要があれば対応すること。
- 実施計画書中の「除外基準」の項に、手術対象症例は除外する旨追記するよう研究事務局に依頼すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って予想される不利益」の項について、この試験に参加することによって標準治療を行う場合と異なる不利益が予想されるのであれば追記すること。また有害事象について別途項立てして詳細を明記すると共に、治療関連死についても明記すること。
- 本研究における患者さんの登録に関しては、他の診療科の先生方の協力が不可欠であると思われるので、各診療科へ協力頂けるよう適切な調整を行うこと。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

## ③血漿中 cell free DNA を用いて EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究（WJOG8815L 付随研究）

管理番号：30-32-30-1

申請者：小野 哲 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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

## ④遺伝性腫瘍における生殖細胞系列変異結果の親族との共有に関する研究

管理番号：30-33-30-1

申請者：福崎 真美 静岡がんセンター認定看護教育課程

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 本研究は患者さんへのインタビュー、アンケート調査とともに遺伝カウンセラーが全ての業務を行い、遺伝カウンセラーが匿名化を行った上で対応表も保管し、研究責任者は匿名化されたデータを受領するのみとし、患者さんには関わらないという形で実施計画書を作成し直して再提出すること。遺伝カウンセラーが全ての患者さんに関わる業務を行うこととなるため、インタビューにおいて患者さんに質問して頂きたい項目・内容を作成して予め遺伝カウンセラーに渡しておく等、より詳細に至るまで遺伝カウンセラーと協議した上で実施すること。
- 実施計画書中に、アンケート調査票について、添付されたアンケートを使用する具体的な理

由について明記すること。

- 説明文書中の連絡先については、患者さんと実際に面談するのは遺伝カウンセラーのため、連絡先にも遺伝カウンセラーの氏名及び連絡先を入れること。
- 説明文書中に、実際に患者さんと面談をするのは遺伝カウンセラーであり、研究責任者は匿名化された患者さんのデータを受領するのみのため、患者さんと面会することはなく、個人が特定できる情報も入手しないことを追記すること。
- その他、説明文書中の誤記修正、及び記載整備

以上