

# 平成30年度 第2回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年5月24日(木) 18時15分～20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、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、  
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、原 弘代(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 3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 2件

## (4) 迅速審査結果の報告(26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 25件

・研究中止報告 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局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験

管理番号：29-49-29-1

申請者：村山 重行 静岡がんセンター陽子線治療科部長

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：

- ・説明文書中の「はじめに」の項にどのような対象の患者さんへの説明であるか分かるような記載となるように文章を追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療」の項をより簡潔な記載となるよう修正すること。
- ・説明文書中の「スケジュール」の表は最新のものに差し替えること。
- ・本試験で実施する陽子線治療は、通常の保険診療で行う陽子線治療とは異なる旨の説明が説

明文書上でされていないため、その旨明記すること。またそれに伴い、説明文書中の記載全体に齟齬が生じないか確認の上、適切に対応すること。

- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

#### 【新規案件】

##### ①METエクソン14スキップ変異もしくはMET遺伝子高増幅を有する進行非小細胞肺癌（NSCLC）を対象としたクリゾチニブの第Ⅱ相試験

管理番号：30-2-30-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 試験実施計画書中の「併用薬・併用療法」の項、及び説明文書中の「併用禁止薬について」の項で、「致死性不整脈を起こす可能性のある、CYP3A4 基質でかつ治療域の狭い薬剤」のカラムに記載のある薬剤について、既に販売中止となっている薬剤が含まれているため、該当する薬剤は削除すること。
- 試験実施計画書中の「試験の倫理的実施」の項に記載されている、ガイドライン、GCP、ヘルシンキ宣言等を最新のものに修正するよう、次回改訂時に試験調整委員会事務局に依頼すること。
- 説明文書中の「よくみられる副作用」の表が分かりにくいので、分かりやすくなるよう修正すること。
- その他、同意書中の誤記修正。

##### ②転移性粘膜黒色腫に対するNivolumab+Radiotherapyの第Ⅱ相臨床試験

管理番号：30-3-30-1

申請者：横田 知哉 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：

- 実施計画書中のPD-1 抗体単剤療法の成績について、数値が異なる記載が認められ、どれが正しいのか判断が出来かねるため、研究事務局へ確認し、次回改訂時に何れかの修正等の対応を取ること、また説明文書の記載との整合性も取ること。
- 説明文書中の「研究への参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項の「利益」の記載については、「あなたがこの臨床試験に参加することにより、将来の粘膜黒色腫患者さんのために、より有効な治療法を確立するための情報が、この臨床試験の結果から得られることを期待していること」「あなたが参加することにより予想される利益として、従来の治療法に放射線治療を追加していることから、相乗効果によって、従来の治療と同等かそれ以上の効果が得られることも期待していること」等の記載とすること。
- その他、説明文書の記載整備。

##### ③胸部食道癌根治術後における外来リハビリテーション介入の安全性・忍容性試験

管理番号：30-1-30-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- 研究計画概略書中の「当センターでの観察予定期間」を適切に修正すること。
- 説明文書中の「担当医師または研究協力者の連絡先および病院の相談窓口」の「リハビリテーション科」の「理学療法士」については、その旨追記すること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上