

# 平成30年度 第7回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年10月25日(木) 17時50分～19時50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、  
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、柳澤 由紀(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 16件

(2) 研究計画の変更の審議 7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(32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 26件

・臨床研究終了報告 6件

## (5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

### ①乳がん術後の外来リハビリテーションに関するランダム化比較試験

管理番号：30-17-30-1

申請者：田沼 明 静岡がんセンターリハビリテーション科部長

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：

- ・本試験において最も問題となるのは、参加している3施設全てで外来リハビリテーションにて介入を行っているにも関わらず、本試験でA群(標準治療群)に割り付けられた患者さんは外来リハビリテーション時には全く介入を受けられないということである。このことについて患者さんに十分ご理解頂いた上で試験に参加して頂く必要があるため、説明文書について以下の通り対応すること。

➤ 「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療」の項に、A群、B群どちらに振

り分けられても最終的な成果は肩関節の運動障害の改善であるという点は同一であること、外来でのリハビリテーションで何らかの介入を行うことでより早期に改善する可能性があるが十分に分かっていないこと、等追記すること。

- ▶ 「この臨床試験の意義」の項で、本試験に参加する3施設では通常外来リハビリテーションにおいても各施設独自の介入を行っているが、一般的には外来リハビリテーションにおける介入は全く行われていないことが標準であること、さらに介入を行っている施設においてもその介入を行った方が良いのかについては分かっていないことを明記すること。
- ▶ 「臨床試験への参加に伴って期待される利益」の記載が不十分である。本試験を行うことで、退院後の外来でのリハビリテーションが有益であるのか、ということが検証され、将来より良いリハビリテーションの確立に寄与することになる可能性がある、等追記すること。
- ▶ 「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項に、本試験に参加しない場合は、標準治療もしくは当院で行っている独自の介入を伴うリハビリテーションの何れかを行う旨明記すること。

## ②標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対するNivolumab療法のBiomarker研究

管理番号：30-26-30-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター副院長

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：

- 実施計画書中で、ミスマッチ修復タンパク質に関してどのタイミングで測定し、どのタイミングで結果を知らせてくれるのか等について、次回改訂時に明記して頂くよう研究事務局へ依頼すること。
- 説明文書中の「研究の方法」の項に、「臨床情報を使用すること」について明記すること。
- 説明文書中の「本研究の倫理面について」の項は当院の説明文書のひな型通りとなるよう修正すること。
- 説明文書中の「研究の対象となる方の健康、子孫に受け継がれうる遺伝的特徴などに関する知見が得られた際の取り扱いについて」の項で、「ミスマッチ修復タンパク質」について、どの程度の方で発見されることがあるか、その場合実際に精査をするとどの程度の患者さんが遺伝カウンセリングを行う必要があるか、等より詳細な情報を追記すること。また実施計画書について指摘した「どのタイミングで結果を知らせてくれるのか」について、研究事務局から確認後、説明文書にも明記すること。
- 説明文書中の「利益相反について」の項で、「当院の研究者が利益相反がないことを確認しています。」という文章を追記すること。
- 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

## ③PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ベバシズマブ併用臨床第Ⅱ相試験（医師主導治験WJOG10718L）

管理番号：30-22-30-1

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：承認

以上