

2018年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年4月11日(木) 17時55分～19時30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、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：後藤 克規、林 百合子、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、柳澤 由紀、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 13件

(2) 臨床研究の変更審議 1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 3件

(4) 迅速審査結果の報告(48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 3件

・治験および臨床研究の終了報告 45件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 GI-screen 付随研究

管理番号：30-40-30-1

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・本試験は、原則腫瘍由来の体細胞変異の検出を目標としているが、血液検体を測定するため、頻度としては稀であるが、生殖細胞系列の遺伝子変異が検出される可能性もある。そのため、患者さんに対しては体細胞変異と生殖細胞系列の遺伝子変異について明確に分けて分かりやすく説明するようにすること。
- ・説明文書中の記載整備

②進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法

とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為第Ⅲ相比較試験

管理番号：30-44-30-1

申請者：和久田 一茂 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「はじめに」の項に、本試験がどのような目的で実施されるのか分かるように追記すること。
- ・説明文書中の「予想される不利益について」の項は、ベバシズマブを併用することによってどのような不利益が生じるか、という観点を中心とした記載となるように文章を再考すること。
- ・説明文書中の「カルボプラチンによる副作用」として記載されている「腫瘍崩壊症候群」について、短時間でがん細胞が大量に死滅することによって起こる具体的な症状を追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正及び記載整備

以上