

2019年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年6月27日(木) 17時30分～17時50分、18時25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、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、深澤 克友、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、村松 宰(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 36件

(2) 臨床研究の変更審議 6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 6件

(4) 迅速審査結果の報告(65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 39件

・臨床研究の終了報告 25件

・廃棄報告 1件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①進行胃癌に対する術前化学療法効果予測因子同定を目的とした大規模バイオマーカー研究のための事前検討

管理番号：2019-3-2019-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、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：

・説明文書中の記載整備。

②臨床病期IB又はII胃癌に対するD1+郭清+幽門側胃切除術のD2郭清+幽門側胃切除術に対す

る非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験

管理番号：30-41-2019-1

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：保留

理由・指示：

- ・日本で現在D2郭清が標準治療として行われている状況で、当院のみが日本で参加して、韓国や中国と共同で縮小手術であるD1+郭清を行うことの意義が見いだせない。次回の本委員会にて現在の本研究の進捗状況、当院がこれから参加することの意義、国内のD2郭清及びD1+郭清での合併症率のデータ等について具体的に説明すること。本委員会の意見としては登録期間も短期であり登録できる症例数も限られる状況下で、本試験に当院のみ参加することの意味はないと考える。日本で検討するのであれば、本試験の韓国及び中国での試験結果が出た後で、国内にて多施設共同で別途試験を行うことを提案する。

③HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組換え）（T-DM1）の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験

管理番号：2019-5-2019-1

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：

- ・治験実施計画書中の「薬事法」は「薬機法」に修正すること。
- ・説明文書中の「あなたの病気について」及び「肺癌に対する治療法について」の項の記載について、「非小細胞肺癌のHER2遺伝子変異陽性と判定され、その頻度は約1～2%の確率である」旨記載し、特殊な遺伝子変異を有する患者さんには、それを抑える薬剤があり、肺癌においては通常診療で使用されていること、しかしHER2陽性の患者さんには現在のところそのような薬剤はないことを記載し、現状の不要な記載については削除すること。
- ・その他、より適切かつ患者さんがより読みやすくなるようにするための追記・修正等

以上