

# 2019年度 8月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年8月22日(木) 17時40分～19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、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、永水 裕子、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、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 43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 3件

## (4) 迅速審査結果の報告(22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 22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 プラチナ製剤の使用が不適切と考えられる再発子宮頸がん患者における単剤化学療法+ペバシズマブ療法 -Pilot Study-

管理番号：29-34-2019-2

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・効果・安全性評価委員会からの正式な意見書を提出すると共に、その意見書の判断に基づく責任医師の意見を記載して再提出すること。

### ② RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

管理番号：25-6-2019-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

③臨床病期 I B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：30-41-30-1

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：(条件付き) 承認

条件：

- ・試験期間を延長すること、日本及び中国から計10施設程度追加されること、目標症例数の変更の可能性もあること等について実施計画書、同意説明文書等、各資料に明記し、改訂版を提出すること。

【新規案件】

①ROS1融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験

管理番号：2019-8-2019-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書中の「治験の倫理的実施」の項に記載のある「ヘルシンキ宣言」について、次回改訂時に最新の年次に修正するよう、研究事務局へ依頼すること。
- ・治験実施計画書中の「資金源及び起こりうる利害の衝突」のタイトル中の「利害の衝突」という記載について可能であれば「利益相反」に、次回改訂時に修正するよう研究事務局へ依頼すること。
- ・説明文書に研究課題名中の「バスケット試験」という記載について、補足説明等を追記し、分かりやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「忍容性」という記載について、補足説明等を追記するか、より平易な表現に修正して分かりやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「バイオマーカー採血」の項に二次利用について記載があるが、採血検体は二次利用することはないため、この記載を削除すること。二次利用に関しては別項「データの二次利用について」の項にまとめて記載すること。
- ・その他「モニタリングの実施に関する手順書」中の誤記修正。

以上