

平成 16 年度 第 10 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 1 月 25 日（火） 17 時 00 分～20 時 00 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：鳶巣賢一、米村豊、小野寺恭敬、古田里恵、片瀬寿介、具嶋弘、齋藤有紀子、山本信之

事務局：村上健一、安藤高志

オブザーバー：齋藤裕子、重田一美

議事

（1）実施中の臨床研究の継続について

- ・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
- ・治験実施状況の年度報告に関する審議 8件

（2）治験終了報告 4件

（3）迅速審査報告（7件）

- ・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 6件
- ・実施中の治験の契約症例数の追加 1件

（4）研究計画の変更について 2件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①進行胃癌の審査腹腔鏡の日帰り実施に向けた安全性の検討

管理番号：16-56-16-1

申請者：山口 裕一郎 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

指示事項：

- ・ 研究の背景として、審査腹腔鏡が一般的に受け入れられていないのは、検査の科学的な有用性がそこまで確立したものでないからなのか、それとも科学的な有用性はある程度確立しているが入院期間や費用等の問題により普及していないだけなのかを明らかにする必要があると考えます。
- ・ 日帰り実施が可能か否かを判断するには 6 例では少ないので、サンプルサイズを再検討された方がよいと考えます。