

## 平成 17 年度 第 11 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 2 月 21 日（火） 17 時 00 分～20 時 45 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、具嶋 弘、齋藤 有紀子、小野寺 恭敬、戸塚 規子、古田 里恵、  
平嶋 泰之、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 34件
- ・治験実施状況の年度報告に関する審議 17件

（2）研究計画からの逸脱報告 1件

（3）迅速審査報告（11件）

- ・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画の軽微な変更 8件
- ・実施中の治験又は市販後臨床試験の契約症例数の追加 2件
- ・実施中の医師主導臨床試験の実施計画の軽微な変更 1件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①肝細胞癌に対する少分割陽子線治療の安全性評価のための多施設共同臨床試験

管理番号：17-48-17-1

申請者：藤 浩 静岡がんセンター陽子線治療科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書の8)に「再発が確認されるまで治療が制限される」という記載は誤解を招く記載のため削除して下さい。
- ・ 説明文書に、ヘルシンキ宣言と共に臨床研究に関する倫理指針にもとづいて行うことを明記して下さい。

②造血幹細胞移植患者におけるQOL評価研究

管理番号：17-51-17-1

申請者：中島 和子 静岡がんセンター4F 東病棟副師長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 診療録から情報を収集するのであれば、症例報告書を作成して下さい。
- ・ 研究用 ID の書かれた説明文書と調査票をセットで渡して説明し、回答を持って同意を得たとはいかがでしょうか？

③KRN-321 第Ⅲ相臨床試験

管理番号：17-49-17-1

申請者：山田 義治 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし

④KRN-321 第Ⅲ相臨床試験

管理番号：17-50-17-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：承認

意見：特になし