

平成 18 年度 第 7 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 18 年 11 月 16 日（木） 17 時 00 分～19 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：鳶巣 賢一、米村 豊、具嶋 弘、齋藤 有紀子、古田 里恵、大乗 高、池谷 洋一、
平嶋 泰之

事務局：松井 幸信、柏倉 賢一、安藤 高志

オブザーバー：齋藤 裕子

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 63 件

（2）研究計画変更の審議 9 件

（3）研究計画逸脱の審議 1 件

（4）迅速審査報告

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査の実施計画の軽微な変更 5 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・再発乳癌に対するTS-1 とWeekly Paclitaxel（PTX）併用化学療法第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験

管理番号：18-35-18-1

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

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：

- ・ 研究組織として効果安全性評価委員会を設置して下さい。
- ・ 説明文書には、本試験の進め方 1 相部分、2 相部分の説明を記載して下さい。

②平成 18 年度日本褥創学会実態調査

管理番号：18-36-18-1

申請者：青木 和恵 静岡がんセンター看護部 副看護部長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

連結不可能匿名化にて行われる調査であり、実施する病棟および外来において、本調査が行われることを周知することにより、対象となる患者さんからの個別の同意は免除して実施す

ることは可能と考えます。

③テモダールカプセル特定使用成績調査（全例調査）

管理番号：18-37-18-1

申請者：中洲 庸子 静岡がんセンター脳神経外科部長

適用：GPSP

結果：承認

意見：特になし

④埋め込み型中心静脈ポートシステムの不具合に関する調査研究

管理番号：18-38-18-1

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示事項：

本研究は日常診療でポート治療を行うことが決まった患者さんに対して行う調査ですが、ポート治療の介入試験を行う場合の説明文書となっており、説明文書の構成を大幅に変更する必要があります。