

平成24年度 第1回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成24年4月26日(木) 17時00分~18時40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：高橋 満、平嶋 泰之、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、
石野 眞澄、鈴木 隆一、鶴田 清子、青木 和恵

事務局：菊池 弘幸、杉山 勝哉、桧山 正顕

オブザーバー：笹山 洋子

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 44件

(2) 研究計画変更の審議 5件

(3) 迅速審査結果の報告(51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 48件
- ・治験の中止・中断・終了の報告 1件
- ・製造販売後調査終了の報告 2件

(4) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

①cT3、cT4胃癌に対する術前S-1+L-OHP併用療法の安全性確認試験

管理番号：23-55-23-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「本臨床試験の背景と目的」に、S-1 とオキサリプラチンがどのような薬剤であるかについて補足説明を追記すること。
- ・説明文書中の一部項目の順番を並べ替えること。これに伴い同意書の説明項目の順番も併せて修正すること。
- ・説明文書の「他の治療法の有無とその内容」に標準的治療法として、具体的な治療法を明記すること。
- ・その他説明文書中のより適切な文言への修正、不適切な文言の削除。

以上