

平成 25 年度 第 10 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 1 月 30 日（木） 17 時 20 分～18 時 30 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、安井 博史、平嶋 泰之、高橋 利明、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、
小櫻 充久、三田 功、鶴田 清子（敬称略）

事務局：菊池 弘幸、勝俣 直哉、小久保 雅史、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：柳澤 由紀（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 11 件

（2）研究計画変更の審議 6 件

（3）治験実施状況の年度報告の審議 130 件

（4）モニタリング結果報告の審議 4 件

（5）迅速審査結果の報告（33 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 19 件

・臨床研究終了の報告 14 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究

管理番号：25-37-25-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：疫学研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書の次回改訂時に「予定登録数と研究期間」の項に、研究期間を明記するよう依頼すること。
- ・説明文書の「この臨床試験の方法」の項の記載は、全ての患者さんに電話や手紙等で連絡がいくかのように取れるので、当院で治療後の経過を追っていない方は、と追記する等、連絡のいく対象の方が分かる記載とすること。また確認が取れない場合の連絡は担当医からされることを明記すること。
- ・説明文書の「臨床試験全体の実施予定期間とあなたに参加いただく期間」について、確認の

上適切な期間を記載すること。

- ・説明文書の「健康被害が発生した場合の対応・補償について」の項に、治療自体は既に保険適応で行われているので、何か起きた場合は保険適応で対応します、という旨の文言を追記し、不要な記載を削除すること。
- ・説明文書の「個人情報の取り扱いについて」の項の冒頭の文章「この試験に参加された場合…定期的に報告されます。」を、当院の規定に合わせて、当院では連結可能匿名化を行っており、イニシャル、生年月日、カルテ番号等は外部には一切提供されないことを明記すること。
- ・追跡調査票に 2020 年代の記載欄を追加すること。
- ・その他、説明文書中の不要・不適切な記載の削除、記載整備等

以上