

平成 25 年度 第 9 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 25 年 12 月 26 日 (木) 17 時 20 分～20 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、安井 博史、平嶋 泰之、高橋 利明、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、小櫻 充久、三田 功、鶴田 清子、青木 和恵 (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) 迅速審査結果の報告 (19 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 18 件

・臨床研究終了の報告 1 件

(4) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回修正の上承認案件】

【前回保留案件】

① 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験

管理番号：25-29-25-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・プロトコールについて、重篤な有害事象が発生した場合の体制が不十分であると思われる。重大な事象があった際に試験継続の可否を検討する外部機関が必要と思われるため、効果・安全性評価委員会等の組織の設置を検討すること。
- ・説明文書中の「ポリープ切除方法について」の項では、当院ではホットバイオプシーと生検は殆ど行わないので削除し、バイポーラスネアー、モノポーラスネアーの2つのみとすること。また図中の「ワイヤー」の記載は「スネアー」に修正すること。
- ・同意書中の「研究協力への同意」の項は、本研究では試料等の外部提供は行わないため、この項目全体を削除すること。
- ・「内視鏡検査結果報告書」の「施設カルテ番号」を「施設カルテ番号 (匿名化番号)」に修正

すること。

- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より分かりやすい表現とするための追記等

以上