

平成 26 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 2 月 26 日 (木) 17 時 20 分～19 時 25 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、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、
永水 裕子、小櫻 充久、齋藤 豊司 (敬称略)

事務局：小林 勝己、小久保 雅史、勝俣 直哉、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 14 件

(2) 研究計画変更の審議 2 件

(3) 治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 23 件

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

(5) 迅速審査結果の報告 (156 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 24 件

・治験・研究の中止・中断・終了に関する報告 132 件

(6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

乳房MRI-detected lesion (MRI偶発造影病変)検出における超音波 Fusion技術 (Real-time virtual sonography/Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究)

管理番号：26-42-26-1

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター生理検査科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の他の検査方法」の項に「本研究に参加しなくても当院ではこの検査を受けることが可能である」旨を記載した上で、その他本研究に参加すること、及びMRI検査のみで経過観察することの3種類より選択できること、について追記すること。
- ・その他説明文書中のより適切な表記への修正及び誤記修正、同意書の記載整備

化学療法未治療の切除不能進行・再発胃癌に対するS-1 + オキサリプラチン (130mg/m²、3週毎) 併用療法の臨床第 相試験

管理番号：26-49-26-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書に、試験全体の実施期間、参加施設数、参加人数を記載した文言を追記すること。

根治切除不能・転移性粘膜黒色腫に対するニボルマブの第 相試験

管理番号：26-45-26-1

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「この臨床試験に参加しない場合の治療方法」の項に、本試験に参加しなくてもニボルマブによる治療は可能である旨追記すること。
- ・その他、実施計画書中の誤記修正、同意書中のより適切な表記への修正

切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELOX with/ without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第 相ランダム化比較試験

管理番号：26-48-26-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の不要な記載の削除、記載整備、同意書中の適切な記載欄の追加、なお同意書の記載欄追加については、修正可能であるか研究事務局に確認し、可能であれば修正すること。

以上