

# 平成 26 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 7 月 22 日 (火) 17 時 20 分～19 時 50 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、望月 徹、田村 京子、  
野崎 亜紀子、永水 裕子、小櫻 充久、齋藤 豊司、鶴田 清子（敬称略）

事務局：小林 勝己、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 5 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）研究逸脱の審議 2 件

（4）モニタリング結果報告の審議 1 件

## （5）迅速審査結果の報告（25 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 23 件

・研究の中止・中断・終了報告 1 件

・開発中止の報告 1 件

## （6）臨床研究の実施について（委員会審査）

### 【前回保留案件】

#### ①胃癌切除後早期経口摂取支援が及ぼす影響を検討する多施設共同ランダム化比較試験

管理番号：25-54-26-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：承認

### 【新規案件】

#### ①低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討

管理番号：25-53-26-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡科副医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・医学研究計画書の「副次評価項目」に記載のある「脳・心血管イベント」の定義について、研究事務局に確認し、次回改訂時に明記するよう依頼すること。
- ・医学研究計画書の「重篤な有害事象の報告」の項に、重篤な有害事象が高頻度に発生した場合に試験の継続の有無も含めて、効果安全性評価委員会で協議し、速やかに対応する旨、次回改訂時に追記するよう依頼すること。
- ・説明文書の「医学研究の方法と期間」の項に、医学研究計画書に記載のある「スタディ・カレンダー」を分かりやすくなるように平易な表現を使用する等し、挿入すること。
- ・手術前日から投与する抗潰瘍剤が臨床研究計画書と説明文書で薬剤名が異なっているため、整合させること。
- ・説明文書の「医学研究の方法と期間」の項の、本研究に参加しない場合の治療法については、当院でどのような治療を行っているかについて具体的に記載すること。
- ・説明文書の「予想される医学研究の結果」の項を修正し、この研究の結果何が分かるようになるのか、を明確にした記載となるようにすること。
- ・説明文書の「期待される利益と起こり得る危険ならびに必然的に伴う不快な状態」の項は、アスピリン投与を継続する群、中止する群の各群における利益、及び不利益を簡潔にまとめた記載とすること。
- ・説明文書の「期待される利益と起こり得る危険ならびに必然的に伴う不快な状態」の本文の下にある表を削除し、「ESD の具体的な処置の方法及び起こり得る合併症等については、別途担当医から説明する」旨の文言を追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、より適切な文言への修正、不要な記載の削除、同意書の記載整備等

## ②子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する検討

管理番号：26-11-26-1

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・研究内容に比して項目数が非常に多く、各項目の文章も長文であり非常に分かりにくいいため、各項目について指示通りに修正し再提出すること。
- ・説明文書中に、本試験に参加する5例の患者さんは当院で最初に行う5例であること、当院では良性腫瘍については腹腔鏡下手術の経験はあるが悪性腫瘍については経験がなく、5例実施しないと保険診療で行えないため、最初の5例について試験として行い安全性を検討するという背景、及び安全性の担保のために具体的に検討する項目を記載すること。
- ・説明文書中に、最初の2例については院外から経験のある医師を招聘して実施する旨追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正、記載整備等

以上