

# 平成 26 年度 第 5 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 8 月 22 日（金） 17 時 15 分～18 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、青木 和恵（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 8 件

（2）研究計画変更の審議 1 件

（3）モニタリング結果報告の審議 2 件

## （5）迅速審査結果の報告（24 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 22 件

・開発中止の報告 1 件

・廃棄報告 1 件

## （6）臨床研究の実施について（委員会審査）

### 【新規案件】

- ①切除可能直腸癌に対する da Vinci surgical system によるロボット支援下直腸癌手術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験

管理番号：26-20-26-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書及び説明文書に、知的財産権の帰属について治験事務局へ確認した上で帰属先を記載すること。
- ・説明文書中に当院でこれまでに実施した da Vinci 手術の実績について明記すること。
- ・説明文書中の「排尿機能・性機能・生活の質のアンケート」の項に、da Vinci 手術の有効性を明らかにするためには必要なアンケートであることを明記し、「アンケートにお答え頂きたいと思います」という文言を追加するとともに、答えにくい質問の場合は空欄にして頂いて

結構です。」という文言を追加すること。

- ・ 説明文書中の「研究のための費用」の項に、ロボット支援手術に要する手術費用の自己負担額を具体的に明示すること。
- ・ その他実施計画書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等

以上