

平成 26 年度 第 7 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 26 年 10 月 23 日 (木) 17 時 25 分～18 時 45 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、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 22 件

（2）研究計画変更の審議 6 件

（3）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 4 件

（4）医師主導治験における監査結果報告の審議 1 件

（5）迅速審査結果の報告（34 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 30 件

・開発中止等の報告 4 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験

管理番号：26-32-26-1

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：修正の上承認

指示：

- ・実施計画書中の「臨床研究に関する倫理指針」及び「個人情報の保護に関する法律」の改訂日を最新の日付に修正すること。
- ・実施計画書中の「患者負担について」の項で、患者さんが負担する費用が確定後、金額を適切に修正するよう、研究事務局に依頼すること。
- ・説明文書の研究課題名「da Vinci surgical system」に振り仮名を振ること。
- ・説明文書中の「先進医療と費用負担について」の項に、腹腔鏡下手術を受けた場合の費用の

概算を記載して下さい。

- ・説明文書には参加できる条件として「20歳以上」とあるが、プロトコルには「18歳以上」となっている。当院では18、19歳の患者さんは本試験の参加対象外として良いのか？もし対象となる可能性があるのであれば、未成年のため代諾者同意が必要になる旨、説明文書に記載すること。また同意書には代諾者署名欄を設けること。
- ・EQ-5Dのアンケート用紙のフォーマットを添付すること。なお、アンケートを添付する際は、その質を担保するため、用紙への記入は診察室外で回答頂き、回収の際は郵送頂くか、封緘した状態で患者さんから受領するようにすること。また研究事務局へ、当院ではアンケート調査は上記のようにプライバシーに配慮して行う旨、研究事務局へ説明するとともに、研究事務局にも当院と同様に行うようにすべきと説明した上で、必要なら関連書類の改訂等を依頼すること。
- ・その他、研究計画書の軽微な変更、説明文書の不要な記載の削除及びより適切な文言への修正、記載整備等

以上