

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