

## 平成 27 年度 第 2 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 27 年 6 月 25 日 (木) 17 時 30 分～20 時 15 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、高橋 利明、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、野崎 亜紀子、  
宮澤 武久、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、林 百合子、桧山 正顕 (敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、村松 宰 (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 21 件

(2) 研究計画変更の審議 5 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 1 件

### (4) 迅速審査結果の報告 (41 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 33 件
- ・治験の終了報告 1 件
- ・製造販売承認連絡 6 件
- ・開発の中止等に関する報告 1 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

#### 【保留案件】

進行性悪性黒色腫を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与による安全性 / 忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験

管理番号：26-59-27-1

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・治験実施計画書に本治験薬の安全性評価に影響を与えると思われる、注目すべき有害事象に対する対症療法に関する詳細な規定及びそれに伴う毒性の評価について明記すること。
- ・上記治験実施計画書の修正事項を反映した同意説明文書を提出すること。

ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

管理番号：27-8-27-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験実施計画書に知的財産権の帰属について追記すること。
- ・ 治験実施計画書中の「モニタリングと監査」についての記載は、当院の雛型完成後、それに合わせた形に修正すること。
- ・ 説明文書中の「この研究への参加により期待される利益」及び「この研究への参加に伴う危険または不快な状態」の項に、除菌を行うことによるメリット・デメリットを明記すること。
- ・ 説明文書中の「研究のための費用」の項に、除菌を行う場合、除菌後の判定検査の費用負担も追加されることを明記すること。
- ・ その他、治験実施計画書の誤記修正、説明文書の適切な記載への修正、誤記削除、記載整備等

以上