

# 平成 28 年度 第 4 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 8 月 4 日 (木) 18 時 00 分～19 時 55 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、大島 啓一、具嶋 弘、田村 京子、  
野崎 亜紀子、宮澤 武久、小櫻 充久、鈴木 隆一、飯沼 むつみ（敬称略）

事務局：小林 勝己、小永井 駿多、林 百合子、桧山 正顕（敬称略）

議事

## （1）臨床研究の継続審議（27 件）

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 23 件

（2）研究計画の変更の審議 1 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 3 件

## （4）迅速審査結果の報告（43 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 42 件

・治験の終了報告 1 件

## （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

### 【新規案件】

①WJOG8315G：高齢者切除不能・再発胃癌に対するS-1単剤療法とS-1/L-OHP併用（SOX）  
療法のランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：28-2-28-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・説明文書の記載整備、不要な記載の削除
- ・同意撤回書を作成すること。

②食道表在癌に対する従来法ESDおよび糸付きクリップによる牽引ESDの無作為化比較第Ⅲ相試験

管理番号：28-9-28-1

申請者：滝沢 耕平 静岡がんセンター内視鏡科医長

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：

- ・説明文書中で、現状のトラクション ESD の位置付けについて明確にした上で、「この臨床研究の対象となる患者さんの病状と治療について」及び「研究の意義および目的」の項と、「研究に参加しない場合の治療法」の項の記載について、両者に矛盾のない記載とすること。
- ・その他説明文書、同意撤回書中の不要な記載の削除、説明文書の記載整備等

③T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1+Oxalplatin併用療法の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：28-12-28-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・説明文書中で当院の実施体制を整備し、適切な記載とすること。
- ・その他説明文書、同意撤回書中の不要な記載の削除、説明文書の記載整備

以上