

平成 28 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 28 年 11 月 24 日（木） 17 時 15 分～19 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、平嶋 泰之、高橋 利明、大島 啓一、飯沼 むつみ、具嶋 弘、
田村 京子、野崎 亜紀子、宮澤 武久、小櫻 充久、鈴木 隆一、（敬称略）
事務局：小林 勝己、小永井 駿多、林 百合子、大石 祐介、桧山 正顕（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 10 件

（2）研究計画の変更の審議 3 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 2 件

（4）迅速審査結果の報告（16 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 16 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【前回保留案件】

①大型の表面型大腸腫瘍に対するスネア先端刺入法内視鏡的粘膜切除術の有用性に関するランダム化比較試験

管理番号：28-6-28-1

申請者：今井 健一郎 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：

- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益と予想される不利益」の項に、試験治療群である先端刺入法 EMR 群に割り付けられた場合の利益と不利益、標準治療群である従来型 EMR 群に割り付けられた場合の利益と不利益を明確に区別して記載し、分かりやすくすること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の参加について」の項の同意撤回の記載について、簡潔な記載とした上で、同意撤回書を作成し提出すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項で、データを利用させていただく場合は、新たに実施計画書を作成し、臨床研究倫理審査委員会で審議した上で」という文言を追記すること。
- ・その他、説明文書及び同意書の記載整備。

【新規案件】

①EORTC-1527-GITCG-IG/JCOG 1609INT 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対するDW-MRIの術前診断能の妥当性に関する研究

管理番号：28-31-28-1

申請者：絹笠 祐介 静岡がんセンター大腸外科部長

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：

- 説明文書中の「臨床試験の終了後」の項で、データの二次利用についての記載箇所に、新たにデータを収集することはない旨追記すること。
- 説明文書中の「利益相反」の項に、「当院の研究者は企業等との利益相反がないことを確認している」旨追記すること。
- 説明文書内に、当院は20歳以上を対象とする旨追記すること。
- 同意撤回書を作成し、提出すること。
- その他、研究計画書及び1527グループ別特記事項（GSA）中の誤記修正、説明文書及び同意書の不適切な記載の削除、記載整備等

以上