

# 平成 29 年度 第 11 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 2 月 22 日 (木) 17 時 10 分～19 時 05 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、村上 晴泰、秋山 靖人、鶴田 清子、具嶋 弘、  
賀川 義之、田村 京子、鬼頭 明子、武藤 陽子 (敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、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 13 件

## (2) 研究計画の変更の審議 8 件

## (3) 治験実施状況及び研究実施状況の年度報告 21 件

## (4) 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

## (5) 迅速審査結果の報告 (35 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

・臨床研究終了報告 19 件

## (6) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【前回保留案件】

①プラチナ製剤の使用が不適切と考えられる再発子宮頸がん患者における化学療法単剤治療＋アバスチン療法またはアバスチン単剤療法-pilot study-

管理番号：29-34-29-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・実施計画書中の不要な記載の削除、及びより適切な用語への修正。
- ・説明文書中のより適切な表記への修正、及び記載整備。

【新規案件】

①直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン(WING DRAIN)の安全性・有効性に関する第Ⅱ相試験 WING DRAIN study

管理番号：29-54-29-1

申請者：塩見 明生 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「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療」の項の対象となる患者さんについての記載で誤解を与える可能性のある記載があるため、適切に修正すること。
- 説明文書中の「臨床試験の予定期間と参加予定人数」の項で、多施設で研究を行っていることが分かるように追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験への参加に伴って記載される利益」の項に、新型経肛門ドレーンを留置することによって縫合不全を減少させる可能性があるが、きちんと検証されていないため不明であるので、それを検証するために本試験を行う旨追記すること。
- 説明文書中の「相談窓口」の項に、研究代表者の氏名、連絡先を追記すること。
- 主任研究施設に以下について確認し、回答すること。
  - 研究代表者が本研究で使用する器械の発明者に含まれており、器械を開発している企業との利益相反は明らかに「あり」と思われるが、貴院の審査にて利益相反について問題なしと判断した理由。
  - 研究代表者の特許権の取得の有無
  - 本研究では器械を開発している企業より資金提供を受けて実施されるが、研究代表者個人への資金提供の有無

以上