

平成30年度 第2回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 平成30年6月28日(木) 17時10分～19時10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：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、秋山 靖人、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、深澤 克友、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①小腸癌 CapeOX PⅡ study

管理番号：特18-1-18-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議

指示：

- ・実施計画、利益相反管理基準、利益相反管理計画については問題なし。モニタリングに関する手順書については、将来的に作成が必要と考えられる資料はあるが、現状では特に大きな問題はなし。
- ・実施計画書の「補償について」の項に「臨床研究保険に加入している」旨追記すること。
- ・説明文書の「補償について」の項は、医師主導治験の記載を参考に、記載内容を再考すること。
- ・説明文書の臨床試験の成果の取扱い、知的財産権について」の項に記載されている「jRCT」について日本語の正式名称「臨床試験登録システム」を追記すること。
- ・疾病等が発生した場合の対応に対する手順書は、補償内容について詳細に明記した書類を作成し提出すること。
- ・その他、実施計画書の適切な記載への修正、説明文書の不適切な記載の削除、誤記修正、記載整備、同意文書の不要な記載の削除、研究分担医師リストの不適切な記載の削除。

以上