

2019年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年5月23日(木) 17時15分～18時00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、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、鬼頭 明子、
武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、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 45件

(2) 臨床研究の変更審議 8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 4件

(4) 迅速審査結果の報告(29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 29件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①JCOG1804E：臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法または
DCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験

管理番号：2019-2-2019-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「本試験の研究組織について」の項に、治験調整医師の氏名を追加すること。
- ・その他説明文書中の誤記修正。

以上