

2019年度 9月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年8月22日(木) 17時05分～18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、平嶋 泰之、村上 晴泰、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、永水 裕子、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(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 41件

(2) 臨床研究の変更審議 6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(48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 46件

・研究終了報告 2件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的全層切除術(EFTR)の安全性に関するfeasibility試験

管理番号：2019-14-2019-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・実施計画書において、feasibilityを検証する試験でありながら、どのような判断基準でfeasibilityを検証するのか明確になっていないので、判断基準を明確にすること。
- ・実施計画書中で、feasibilityの観察期間、及び手術後の安全性を検討するための観察期間をそれぞれ明確にすること。
- ・実施計画書中の「研究組織」の項、及び説明文書中の「相談窓口」の項に、胃外科の医師を追加すること。

- ・説明文書中の「この研究の意義」の項で、通常標準治療としてLECS、腹腔鏡手術、開腹手術の何れかが行えること、当院では基本的には患者さんに最も負担の少ないLECSを行う場合が多いこと、今回の治療で行うEFTRは既に海外で数百例の患者さんに行われており、安全に行えることが確認されていること、但し日本ではまだ安全性も含めて海外と同様問題なく行えるか確認されていないので、本試験で確認を行うこと、等背景を明確にすること。またLECS、EFTR、腹腔鏡手術等について、どのように行うのか、どのような点が異なるのか等について、患者さんがイメージしやすいように分かりやすい図を挿入する等すること。
- ・説明文書中の「研究の予定期間と参加予定人数」の項で、患者さんの観察期間を実施計画書の記載と矛盾のないように明記すること。また「費用について」の項で、どの時点まで病院側が負担するのかについて明記すること。

以上