

2019年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年1月23日(木) 17時35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：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、
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、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 38件

(2) 臨床研究の変更審議 5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 8件

(4) 研究の実施状況報告 104件

(5) 迅速審査結果の報告(58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 43件

・研究終了報告 15件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究

管理番号：2019-18-2019-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：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：

- ・実施計画書中の安全管理責任体制(個人情報安全管理措置)の項に、「外部に漏れることのないよう厳重に管理する。」旨次回改訂時に追記頂くよう、研究事務局に依頼すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項で、「倫理委員会で承認された上で利用いたします。」を「倫理委員会で承認された上で説明し、利用させていただく場合もあります。」に修正すること。
- ・当院での検体の流れが明確になっていないため、手順を確定させた上で流れ図を作成し提出

すること。

- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

②抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

管理番号：2019-21-2019-1

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：保留

理由・指示：

- 説明文書について、両群についての記載が中立的な記載となっておらず、患者さんに誤解を与える可能性があるため、以下に記載する点について臨床試験の参加に伴って期待される利益」の項で、修正して再提出すること。
- 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」の項に、現段階で分かっていることと分かっていないこと、ガイドラインに記載され推奨されている治療法は何かということについて明確に分かるように追記すること。
- 説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に、本当にどちらの群が優れているかは分からないということ、及び試験治療群はガイドラインへの記載がまだされておらず推奨される治療法となっていないことを追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って期待される利益」の項で、対照治療群は現在の標準治療であること、過去の臨床試験の結果等から試験治療群はより出血割合を少なくできる可能性があること、但し実際はどちらが良いかは分かっていないことについて追記すること。
- 説明文書中の「臨床試験の参加に伴って予想される不利益」の項にある両薬剤の副作用として「出血」の頻度が記載されているが、際にはどちらが良いか分かっていない旨追記し、患者さんが誤解を生じないようにすること。
- 説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項に記載されている2つの治療法について、削除するか、残すのであれば、推奨されていない治療法であることが分かるよう追記すること。
- 説明文書中の「データの二次利用」の項で、データを利用する場合は、倫理審査委員会による承認が必要である旨追記すること。
- 研究計画書中で記載に矛盾が生じている箇所があるので、確認の上何れかの修正が必要な場合は研究事務局に対応を依頼すること。
- その他、説明文書中の誤記修正。

以上