

2020年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年5月28日(木) 18時00分～19時25分

場所：静岡がんセンター管理棟3F 特別応接室

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、
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、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 51件

(2) 臨床研究の変更審議 9件

(3) 迅速審査結果の報告(57件)

・実施中の治験、臨床研究計画の軽微な変更 57件

(4) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験

管理番号：2020-3-2020-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・説明文書中の「治療の方法」の項に、血液循環腫瘍DNA陽性となった場合の対応について、より丁寧な説明となるよう追記すること。具体的には、現在は陽性と判定されても原則経過観察であること、陽性と判定された場合直ちに治療を開始した方が良いのか、経過観察とした方が良いのかについては現時点では分かっていないこと、等について追記すること。
- ・説明文書中の「検査スケジュール」の項に、「治療に関連する無月経に関するアンケート」をなぜ実施する必要があるのか、治療に関連する無月経について調査することの重要性等について追記すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

②大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ラ

ンダム化比較試験：MADOWAZI trial

管理番号：2019-33-2020-1

申請者：堀田 欣一 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：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「2. この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療」及び「3. この臨床試験の意義」の項の文章の一部の記載順を変えて、論理的な流れがスムーズになるよう整備すること。

以上