

2021 年度 9 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年9月30日（木） 16時40分～17時15分、18時45分～20時30分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム5

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、
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、鈴木 啓太、長田 隼、古田 冬果、森 浩子、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 49 件

（2）臨床研究の変更審議 11 件

（3）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 7 件

（4）迅速審査結果の報告（33 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

・研究終了報告 4 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

申請者：川上 武志 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「データの二次利用」の項に、「社会的背景に関して得られた情報については、二次利用を行うことはない」旨追記すること。

②切除不能悪性胆道狭窄及び十二指腸狭窄に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術及び十二指腸ステント留置術の同時施行についての検証的試験

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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：

- 説明文書中の「利益と危険性」の項は、項目名を「研究への参加による利益と不利益」として、本研究に参加することによるメリットとデメリットが患者さんに分かりやすいように記載すること。合併症について記載してある項については、「合併症について」という項目を独立させて記載すること。
- 説明文書中に、本研究の実施体制についての記載がないため、「研究担当者と役割」の項に、「本研究は国立がん研究センター中央病院が中心となって行われる多施設共同研究である」等全体の実施体制の説明を入れ、研究代表者の氏名を加えること。
- 説明文書中の誤記修正、及び記載整備。

以上