

# 2021年度 11月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年11月25日（木） 17時25分～19時05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、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、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 48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結果報告の審議 6件

### （4）迅速審査結果の報告（34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 23件

・研究終了報告 11件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【保留再審査案件】

#### ①がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・臨床研究実施計画書中の、当院の研究責任者が前任者のままになっているため、速やかに修正頂くよう、研究事務局に依頼すること。
- ・説明文書中の「研究組織」の中の、当院の研究責任者が前任者のままになっているため、修正すること。
- ・説明文書中の「研究期間中のデータ等について」の項に記載されている、「プライバシーマーク」について、登録番号も含めた意味を確認し、簡潔に明記すること。

- 説明文書中の「研究終了後のデータ等について」の項の記載を分かりやすい記載となるよう、修正すること。
- その他、臨床研究実施計画書中の不要な記載の削除、記載整備等

【新規案件】

①KRAS G12C 変異陽性の化学療法進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：承認

②同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発（CRT case library study）

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科部長

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：

- 説明文書中の「利益相反について」の項で、「国際医学雑誌編集者委員会（ICMJE）に従って公表を行い」という記載について、当院の利益相反審査委員会で審議している項目以外の項目について、審議を行っているかを研究依頼者に確認した上で、そのような項目がない場合は、当該記載を削除し、「当院の研究者については、当院の利益相反審査委員会で確認している」旨の簡潔な記載とすること。
- その他、説明文書中の記載整備

以上