

2021年度 12月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年12月23日（木） 18時20分～19時50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 38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 8件

（4）迅速審査結果の報告（32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 27件

・研究終了報告 5件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①産婦人科における内視鏡手術多施設データベース構築および情報支援内視鏡外科手術システム構築

申請者：高橋 伸卓 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・研究実施計画書について、データベースの「利用者」について、アクセス権を付与するか否かの判断は研究代表者が決定する旨について詳細を確認すると共に、次回改訂時に計画書の何れかに明記するよう研究事務局へ依頼すること。なお改訂に先駆けて、研究代表者より回答書を入手し提出すること。
- ・説明文書中の「本研究の方法：内視鏡外科手術動画データベース構築：本研究の方法」の項には、当院は前向き患者さんのみを登録するため、これから手術を行う予定の方のみを登録する旨明記すること。
- ・説明文書中の「本研究で作成したデータベースを用いると想定される研究や開発について」の項で「利用者」の「②病院、大学（診療科含む）、研究機関及び医局」は「病院、

大学、研究機関」に修正すること。「④学会」の後に「（日本内視鏡外科学会 等）」と追記すること。

- 説明文書中の「本研究全体の実施予定期間」の項に「延長する可能性がある」旨追記すること。また研究全体の協力施設数を明記すること。
- 説明文書中の「予定協力施設」について、倫理指針のガイダンスの方針に従って説明文書に記載しているかについて研究代表者に確認の上、記載しなくてはならない場合は「別紙」とするようにはできないか提案すること。同一文書内にある場合、各施設の担当者が変更となるごとに改訂しなくてはならないことも伝えること。
- その他、説明文書中の記載整備。

以上