

2021年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年1月27日(木) 18時50分～20時20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 43 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 11 件

（4）研究の実施状況報告 103 件

（5）迅速審査結果の報告（170 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 68 件

・研究終了報告 102 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究（TRANSIT study）

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

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（中央一括審査）

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「はじめに」の項に、「前向き研究」について、補足説明を加えること。
- ・説明文書中の「臨床試験の予定期間と参加予定人数」の項で、試験全体の参加予定人数が分かるような記載に修正すること。
- ・説明文書中の「臨床試験への参加に伴って予想される利益・不利益」の項の、利益の記載について「患者さんの直接の利益を保証するものではなく、将来のよりよい医療の提供のために行うものである」旨追記すること。

②MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした1次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の第Ⅱ相試験

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の「予想される効果および副作用について」の項で、患者さんが試験に参加することで得られる利益について、「この治療は研究として行われるということ」及び「患者さんに対する直接的な利益があることを期待しているが、必ずしも保証されるものではないこと」を明記すること。
- 説明文書中の「他の治療方法について」の項に免疫チェックポイント阻害薬を追記すること。

③大腸鋸歯状病変に関するアジア太平洋地域多施設共同前向き研究

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：修正の上承認

指示：

- 説明文書の版番号・作成日について最新版となっているか確認し、適切に修正すること。
- 説明文書中の記載整備。

以 上