

2021 年度 3 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年3月24日（木） 18時30分～19時40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、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 39 件

（2）臨床研究の変更審議 7 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）迅速審査結果の報告（51 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 27 件
- ・その他 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①アグレッシブNK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究（ANKL22）

申請者：式 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科医長

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：

- ・説明文書中の「試料（検体）の取り扱い」の項の個人情報保護に関する記載を「試料・情報の二次利用」の項の記載に統一すること。
- ・説明文書中のより適切な表記への修正。

②悪性胆管閉塞に対する超音波内視鏡下肝胃吻合術専用システム（HGO1）の有用性を検証する医師主導治験

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

以 上