

2021年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年2月24日(木) 17時30分～19時00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 45件

（2）臨床研究の変更審議 8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 2件

（4）研究の実施状況報告 23件

（5）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 20件
- ・研究終了報告 14件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①内視鏡診断支援プログラムの病変検出性能に関する研究

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「臨床研究への参加に伴って期待される利益」の項に、この臨床研究の意義」の項の最後の一文のような将来の患者さんの利益となり得る可能性がある旨の文章を追記すること。
- ・同意撤回書中の記載整備。

②有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験

申請者：新槇 剛 静岡がんセンターIVR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「この2週間は、手術や放射線治療などの他の治療を新たに開始することはできませんので、ご了承ください。」の文章の後に「ただし、その2週間の間に痛みが起きた場合には、痛み止めを増量するなど最大限の処置を行います。」という文章を追記すること。
- 同意撤回書中の記載整備。

③HRD 陽性再発・難治性婦人科稀少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第Ⅱ相試験

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：承認

以 上