

2022年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年6月23日(木) 17時15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、長田 隼、戸塚 悠月、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 34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 10件

（4）迅速審査結果の報告（39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 33件

・研究終了報告 6件

（6）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ATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリ及びバイオレポジトリの構築

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「この臨床研究の意義と目的について」の項に、当院はバイオレポジトリ構築には参加しない旨追記すること。その他文書内のバイオレポジトリについての記載は、文章の構成上削除しても問題ない箇所については削除すること。難しい場合は、患者さんが混乱することのないよう、検体採取を行わないことも含めて十分に説明すること。
- ・説明文書中の「情報・試料・データの保管と破棄について」の項の「可能な限り長期間保管させていただきます。」という記載について、より具体的な期間を明示した記載に修正すること。

②膵癌患者における個別パネルを用いた血液循環腫瘍 DNA 検査に関する多施設共同研究
ARTEMIS-PC

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝・胆・膵外科部長

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「研究期間と参加人数について」の項に、当院の参加人数について明記することを検討すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備。

③切除不能胆道癌に対する ME2906 及び PNL6405BDC を用いた光線力学的療法の第 I / II 相試験

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書において、全体的に専門的な用語・語句が散見され、患者さんに理解が難しいと思われるため、適宜図や補足説明を入れる、より平易な用語を用いる等、患者さんに分かりやすい文章となるよう再考すること。
- ・説明文書中の「治験の目的と意義」の「目的」の項で治験薬が最初に記載されている箇所に、治験薬についての簡単な説明を追記し、患者さんに分かりやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「試験で予測される利益・不利益/不具合：試験参加に伴って予想される利益」の項に「将来の患者さんに有益になる」旨追記すること。
- ・説明文書中の「治験に参加される患者さんに守っていただきたいこと」の項に、併用禁止薬や併用注意薬があることについて、「併用してはいけないお薬と、併用に注意を要するお薬があります。これらについて説明し確認しますので、守って下さい。」という文章を追記すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除、及び誤記修正。

以 上