

2022年度 7月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年7月28日(木) 17時20分～18時30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、森 浩子、濱田 美香、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 47件

（2）臨床研究の変更審議 13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（35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 24件

・研究終了報告 11件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリマブ (MPDL3280A) の第Ⅱ相試験

申請者：高 遼 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の<この治験にご参加いただける主な条件>の「登録時の年齢が20歳以上の方」という記載について、成人年齢の変更に關して、次回プロトコル改訂時に変更予定であるかについても確認の上対応すること。
- ・説明文書中のアテゾリマブに関する副作用の記載について、それぞれの記載の位置付け、取り扱い等が分かり難い記載となっているため、分かりやすくなるよう整備すること。
- ・説明文書中の「他の治療法について」の項で、唯一承認されているレンバチニブについて追記すること。
- ・その他、説明文書中の不要と思われる記載の削除、誤記修正等

②消化管内視鏡処置を実施する日本人患者におけるオピオイド鎮痛薬併用下での
CNS7056（レミマゾラム）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相医師主導治験

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「予測される利益」の項に、「本試験の結果、将来的により安全に内視鏡検査が受けられる可能性がある」旨の文章を追記すること。

③大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する改良型軟性持針を用いた内視鏡的手
縫い縫合法についての多施設共同研究

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

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に多施設共同研究であることが分かるようにするため、どの施設と共同で実施するか明記すること。
- ・説明文書中の試験への参加期間と参加人数：参加予定者数の項に、「静岡がんセンターからは、約10名の患者さんに参加いただく予定です。」と追記すること。
- ・その他、説明文書及び同意書の記載整備。

以 上