

# 2022年度 9月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年9月22日(木) 18時30分～19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、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、田代 芳一、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 31件

### （2）臨床研究の変更審議 9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 5件

### （4）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 31件

・研究終了報告 3件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ① 人工知能がヒトのマンモグラフィ読影に与える影響を検証する読影試験

申請者：植松 孝悦 静岡がんセンター乳腺画像診断科部長

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「この研究の意義」の項に、本研究を実施することになった背景を追記することも含め、「既存のAIが読影に関してプラスとなるかどうか検証するための試験である」ことを明記し、本試験の意義・目的が明確となるようにすること。また研究の方法」の項に、何のためにデータ収集するのかについて明記すること。
- ・説明文書中の「この研究への参加について」の項で、「商用目的としたこのAIの製品開発や薬事申請資料に用いられることがあります。」との記載については、現在はその予定はないが、今後用いられる可能性がある、ということが分かるように追記すること。
- ・研究課題名について、カタカナの「ヒト」という表記を用いるのは違和感があるとの意見が本委員会より出された。本件については変更を求めるものではないが、そのような意見が出ている旨研究事務局へ報告すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除、及び記載整備。

以 上