

2022年度 10月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年10月27日（木） 17時55分～19時45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、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 35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 10件

（4）迅速審査結果の報告（56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 48件

・研究終了報告 8件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①HER2 遺伝子変異を有する固形癌に対する Mobocertinib+Y-DM1 併用療法の安全性と有効性を検討する多施設共同第 I a/ I b 相バスケット試験

申請者：鈿持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：承認

以上