

# 2022年度 11月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年11月24日（木） 17時40分～19時05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 41 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 11 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 30 件

・研究終了報告 5 件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ①トイレ瘤水面写真を用いた大腸内視鏡検査前腸管洗浄度予測に関するアプリケーション開発

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「本研究は昭和大学横浜市北部病院との共同研究である」旨追記すること。
- ・説明文書中の「試験の中止」の項で、「写真撮影に関しては有害事象は想定されないが、大腸内視鏡検査に関しては通常診療でも有害事象は起こり得るということ」が分かるような記載とすること。
- ・その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除、誤記修正、及び説明文書中の適切な表記への修正、不要な記載の削除、誤記修正。

#### ②十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞に対する EUS-HGS vs. ERC-BS の多施設共同無作為化比較試験

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「臨床試験への参加に伴って期待される利益」及び「臨床試験の参加に伴って予想される不利益」について、標準治療群（ERC-BS）となった場合の利益・不利益、試験治療群（EUS-HGS）となった場合の利益・不利益を患者さんが対比できるように、利益と不利益を1つの項にまとめて記載すること。その上で「利益」については、標準治療群に対する試験治療群の優越性を検証する試験であることが分かるような記載とすること。「不利益」に関しては、両治療群に特徴的な合併症に関してのみ簡潔に記載すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

以 上