

# 2022年度 12月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2022年12月22日（木） 17時10分～18時15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、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 42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 9件

### （4）迅速審査結果の報告（106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 51件

・研究終了報告 55件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【保留再審査案件】

①オキサリプラチン末梢静脈路投与による血管痛を軽減する温罨法の開発ー保温性の高いホットパック（温湿布）カバーの有効性ー

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：

- ・臨床研究計画書に記載のあるフローチャートにて、アンケート調査の結果を反映する場合があることが分かるように追記すること。
- ・説明文書中で「この臨床試験に参加しなかった場合の治療法」の記載がないため、別途項立てし、「既存法で治療を行う」旨追記すること。
- ・その他、臨床研究計画書中の不適切な記載の削除及びその代替内容の追記、説明文書中の記載整備。

以上