

# 2022年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年1月26日(木) 16時35分～17時05分、19時10分～19時50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、河野 弘明、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 10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）研究逸脱の審議 1件

### （5）研究の実施状況報告 127件

### （6）迅速審査結果の報告（70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 22件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ①咽喉頭食道表在癌の内視鏡画像を用いた自動画像診断装置構築に関する多施設共同研究

管理番号：2022-27-2022-1

申請者：山本 陽一 静岡がんセンター内視鏡科医長

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「食道表在がんについて」の項で、治療を受けたことで新たにがんが発生するかのような誤解を生じる恐れのある文章が見られるため、誤解を生じない表現となるよう再考すること。

#### ②酸素飽和度イメージング内視鏡（OXEI）を用いた免疫チェックポイント阻害剤の効果予測ブ

プログラムの開発のための多施設共同観察研究

管理番号：2022-30-2022-1

申請者：山本 陽一 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中のスケジュール表に誤記があるため正しく修正すること。
- 当院での検体及び情報提供の流れ図を作成して提出すること。
- 当院での情報の保管について、当院の手順書を提出すること。
- 検体の保管・廃棄について、主任施設へ確認しその回答を提出すること。特に残余検体について、二次利用のために他の機関へ提供する予定があるか確認し、予定がある場合は別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得る旨、次回改訂時に追記して頂くよう依頼すること。また残余検体の提供先においてもその保管等について徹底して頂くよう主任施設に申し入れると共に、研究計画書にもその旨次改訂時に追記頂くよう依頼すること。

以 上