

2022年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年3月2日（木） 17時05分～17時25分、18時50分～20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、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、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 55 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）研究の実施状況報告 37 件

（5）迅速審査結果の報告（51 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 37 件

・研究終了報告 13 件

・研究実施状況報告 1 件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①食道癌術後患者を対象とした外来リハビリテーション介入の多施設共同ランダム化比較試験

管理番号：2022-28-2022-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

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：

- ・説明文書中のスケジュール表の「リハビリテーションの介入」のカラムに記載されている「A群」について補足説明を追加して分かりやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「臨床試験に参加しない場合の治療について」の項で「従来の管理」という記載は患者さんには分かり難いので、「入院期間に指導した内容をそのまま続けて頂きます。」等分かりやすい表現になるようにすること。
- ・説明文書中にランダム化についての説明を追記すること。説明文に加えて、実施計画書中のフローチャートを平易な用語を用いて簡略化して掲載するようにすること。

②cT1-4aNO-3 胃癌におけるロボット支援下胃切除術と腹腔鏡下胃切除術の術者疲労に関する探索的前向き観察研究

管理番号：2022-31-2022-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

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：

- 医師用の説明文書中の「担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局」の項目名の「担当医の…」を「説明者の…」に修正すること。また署名欄の「担当医」も「説明者」に修正すること。
- 医師用の同意撤回書中の「私は、上記患者さんが同意を撤回したことを確認しました。」を「私は、上記医師が同意を撤回したことを確認しました。」に修正すること。

以 上