

# 2022年度 3月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年3月23日（木） 17時05分～18時15分、19時10分～19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、濱田 美香、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：具嶋 弘、手島 恵（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 3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 3件

### （4）迅速審査結果の報告（94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 35件

・研究終了報告 59件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ①多剤耐性（ESBL 産生）大腸菌菌血症に対する抗菌薬比較試験

管理番号：2022-32-2022-1

申請者：倉井 華子 静岡がんセンター感染症内科部長

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「はじめに」の項に「本試験は多施設共同試験である」旨明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」のタイトルを「この臨床試験の目的と意義」とし、「目的」と「意義」をそれぞれ分けて記載して分かりやすくすること。
- ・説明文書中の「補償について」の項は、健康被害が起きた場合も含めて、全ての治療が保険診療にて行われることが明確になるように修正すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の修正、及び記載整備。

#### ②フツ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験

管理番号：2022-35-2022-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験実施計画書中に「個人情報保護」及び「データの二次利用」に関する記載がないと思われるため、次回改訂時に明記するよう、治験調整事務局へ依頼すること。
- その他、説明文書中の重複した記載の削除。
- 説明文書中に、二次利用する場合は必要な手続きを踏んだ上で利用させていただく旨記載すること。

以 上