

2023年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年4月27日（木） 18時40分～19時40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、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、手島 恵、
永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、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 52件

（2）臨床研究の変更審議 8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 8件

（4）迅速審査結果の報告（92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 61件

・研究終了報告 23件

・研究実施状況報告 8件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験

管理番号：2023-1-2023-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：承認

②固形がん患者及び血縁者における 生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

管理番号：2022-33-2023-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

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「この研究の倫理審査について」で本委員会の「設置者」を正しく修正すること。

- 説明文書中の「当院の施設研究責任者、多施設共同研究の責任者について」の項に、担当医師氏名の記載欄を設けること。
- その他説明文書中の記載整備。

以 上