

# 2023年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年6月29日（木） 17時05分～17時30分、18時15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、  
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、濱田 美香、桧山 正顕（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 54 件

### （2）臨床研究の変更審議 12 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 6 件

### （4）迅速審査結果の報告（61 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 47 件

・研究終了報告 9 件

・研究実施状況報告 5 件

### （5）臨床研究の実施について（委員会審査）

#### 【新規案件】

#### ①頭頸部癌根治照射後の表在性の局所遺残再発に対する経口的手術の第Ⅱ相試験

管理番号：2023-2-2023-1

申請者：向川 卓志 静岡がんセンター頭頸部外科部長

適用：人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書全体について、研究課題名や固有名詞的なものは除いて「癌」という記載は原則平仮名の「がん」に修正すること。
- ・説明文書中の「はじめに」の項に「喉頭（声帯）摘出を伴う外科手術（以下「外科手術」とする）」等、「外科手術」の定義を明確にする文言を追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験について」の項の欧米での後ろ向き研究の結果に関する記載について、末尾の「…良好な治療成績でした。」の後に、しかし不確かな部分もある、旨追記すること。
- ・説明文書中の「利益について」の項が非常に読み難いため、記載順を入れ替えて読みやすくすること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の修正、及び記載整備等

②Stage Ⅲ大腸癌における新たな病理組織学的因子を用いた予後予測および補助療法の治療効果予測に関する研究(JCOG1503CA1)

管理番号：2023-3-2023-1

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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：承認

③消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離 DNA アッセイの有用性を探索する前向き観察研究

管理番号：2023-5-2023-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の研究課題名における「アッセイ」「前向き観察研究」という用語は患者さんには分かり難いので、本文中のいずれかに分かりやすい説明文を追記すること。
- ・院内での検体の流れについて、匿名化を誰が担当するか等も含めて明確にし、提出すること。
- ・その他、説明文書及び院内掲示文書の記載整備。

④肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した遺伝子スクリーニングと微小残存病変のモニタリングのための多施設共同前向き観察研究(LC-SCRUM-Advantage/MRD)

管理番号：2023-6-2023-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

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：承認

以 上