

2023年度 8月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年8月24日（木） 17時35分～18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、高橋 満、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、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）

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 46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 5件

（4）迅速審査結果の報告（46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 32件

・研究終了報告 13件

・研究実施状況報告 1件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①Japan Polyp Study コホート研究の参加者に対するSNPs測定のための多機関共同観察研究

管理番号：2023-9-2023-1

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科 部長代理

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：

- ・研究計画書中の「研究に係る資金と利益相反に関する状況」の項で、誤解を招くような記載がされていることについて、記載している理由を確認し、修正等する場合はどのように対応するのか回答すること。
- ・同意取得確認書中に「拒否理由」の記載欄があるが、当院では患者さんに拒否理由を聴取することはせず、本欄は空欄として運用するようにすること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に「SNPs」についての補足説明を加えること、また「SNPsの効果修飾（予防効果に対する影響）を検討することです。」という記載は患者さんには分かり難いので「SNPsの影響を検討することです。」に修正すること。

- 同意説明文書中のデータの二次利用について」の項に「二次利用を行う場合は臨床研究倫理審査委員会で再度審査を受ける」旨追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

②Multi-Layer omics analysis dataを用いた食道がん浸潤メカニズム解明に関する多施設共同前向き観察研究

管理番号：2023-11-2023-1

申請者：南出 竜典 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：

- 研究実施計画書中の「当施設」という記載は、多施設共同研究の場合、どの施設のことなのか分からないため、次回改訂時に他の表記に修正するよう、研究事務局に依頼すること。
- 研究実施計画書中に、検体の送付方法と流れについての説明を追記すること。
- 説明文書表紙の研究課題名である「Multi-Layer omics analysis data」という用語は、患者さんには理解が非常に難しいと思われるため、文書内のいずれかに患者さんがイメージしやすいような図、文章等補足説明を加える等すること。
- その他、研究実施計画書中の不要な記載の削除、及び説明文書中の記載整備。

以 上