

2023年度 11月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2023年11月30日（木） 18時00分～18時35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、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、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 39件

（2）臨床研究の変更審議 5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（52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 16件
- ・研究実施状況報告 4件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①10 - 14 mm の非有茎性大腸腺腫に対する低出力純切開波 Hot snare polypectomy の安全性に関する多施設前向き観察研究

管理番号：2023-18-2023-1

申請者：今井 健一郎 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：

- ・モニタリングに関して年1回の実施で十分との想定であるとのことだが、試験開始後早期に複数例の後出血が発現した場合は回数を増やす等、安全性の担保に万全を期すよう考慮すること。
- ・説明文書内に「低出力」と「超低出力」という記載が混在しているため、全て「低出力」で統一すること。
- ・その他、説明文書中の不適切な記載の削除。

以上