

2024年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2024年4月25日（木） 17時35分～18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、手島 恵、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、石川 勝也、浅田 岳人、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 36件

（2）臨床研究の変更審議 7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 4件

（4）臨床研究の不適合事案 1件

（5）迅速審査結果の報告（72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 32件

・研究実施状況報告 8件

（6）臨床研究の実施審議

【新規案件】

①シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性 悪心・嘔吐に対する
ME2136 5日間投与の有効性・安全性を探索する第Ⅱ相臨床試験

管理番号：240006-2024-1

申請者：濱内 諭 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：GCP

結果：承認

以上