

# 2024年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2024年6月27日（木） 18時25分～19時25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、賀川 義之、田村 京子、永水 裕子、手島 恵、  
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、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 45 件

（2）臨床研究の変更審議 9 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）臨床研究の逸脱の審議 1 件

### （5）迅速審査結果の報告（40 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 38 件

・研究終了報告 1 件

・研究実施状況報告 1 件

### （6）臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

#### ①ロボット支援大腸癌手術における手術中の頭頸部固定に関する前向き観察研究

管理番号：2024-1-2024-1

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：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中に参加する看護師も含めて、チームでどのような手順でデータを収集するのかについて、スキームを具体的に明記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験に参加しなかった場合の治療法」については、「データを収集しない」ということのみが異なり、治療法については同様であることが分かるような記載に修正すること。

- ・その他、説明文書中の適切な表記への修正、不要な記載の削除。

以 上