

# 2024年度 8月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2024年8月22日（木） 17時00分～17時55分、18時05分～18時55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：高橋 利明、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、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 40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（21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 20件
- ・研究終了報告 1件

### （5）臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

#### ①光電式容積脈波法を活用したウェアラブルデバイスによる外科医の手術前後におけるストレス評価の実施可能性に関する検討

管理番号：2024-5-2024-1

申請者：勝又 信哉 静岡がんセンター 呼吸器外科 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：

- ・プロトコルの「目的」の項に、「今後実施予定の JCOG 試験の実施可能性を評価する」旨についても追記すること。
- ・説明文書中の「はじめに」の項の「担当医による…」を「研究責任者又は事務局による…」に修正すること。本説明文書は患者さん向けでなく、医師向けであるため、同様の記載がないか文書全体を確認し、ある場合は全て同様に修正すること。
- ・説明文書中の「この臨床研究に対象となる方の病状と治療について」という項目名の「病状と治療」を削除し、目次・同意書も整備すること。
- ・説明文書中の「利益相反について」の項に、資金提供先の企業との関係について明記すること。

- 説明文書中の「プライバシーの保護について（個人情報）」の項の「臨床研究の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。」という記載について、具体的にどのような努力をしているのか追記すること。
- 本試験で使用する２種類の機器の添付文書を添付すること。
- 対象者が非常に限られた集団であるため、説明時において、説明の配慮等工夫し、決して強制的に本試験に参加させることのないよう、十分留意して研究を進めるようにすること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

以 上