

2024年度 10月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2024年10月24日（木） 17時50分～19時10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、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、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 38 件

（2）臨床研究の変更審議 12 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 2 件

（4）臨床研究の逸脱審議 1 件

（5）迅速審査結果の報告（57 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 26 件

・研究終了報告 31 件

（6）臨床研究の実施審議

【新規案件】

①中等度-高度 PONV 発症リスクを有する肺切除術予定患者の周術期管理における Granisetron および Granisetron+ME2136 の制吐作用を比較するランダム化比較第Ⅱ相試験

管理番号：240037-2024-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「治験薬について」の項の「抗精神病薬」という記載について「緊張や不安を軽減する薬」というような表現とする等、具体的な病名を出さずに分かりやすくなる説明を加えて、患者さんに誤解のないようにすること。
- ・説明文書中の「治験薬について」の項で、今回行う研究内容について反映されていない記載となっているため、そのような記載となるよう修正すること。特にPONVに対してこのME2136について期待していることが、患者さんに伝わるような記載が必要と思われるため、追記すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項で、記載されるべき内容が明記され

ていないため、再考すること。

- 説明文書中の「利益相反について」の項に本試験の資金源について追記すること。
- その他、治験実施計画書中の記載漏れの追記。及び記載整備。

以 上