

2024年度 12月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2024年12月26日（木） 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、村上 晴泰、秋山 靖人、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、石川 勝也、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 23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 3件

（4）臨床研究の逸脱審議 1件

（5）迅速審査結果の報告（80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 39件

・研究終了報告 36件

・研究実施状況報告 5件

（6）臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①通過障害合併 Stage IVB 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と放射（化学）療法後の免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実用的ランダム化第Ⅱ相試験

管理番号：2024-12-2024-1

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター 消化器内科 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：

- ・研究計画書中の「目標症例数の設定根拠」の項で、主要評価項目は「プロトコル治療開始日から9週時点での通過障害改善割合」となっているが、症例数の設定については「奏効割合」を基に症例数の設定がされている。この妥当性について、研究代表者より見解を入手し、回答すること。
- ・説明文書中の「この臨床研究の方法について」の項に記載されている「実用的臨床研究」という表記が一般の患者さんには分かり難いと思われるため、補足説明を加えること。

- 説明文書中の研究の流れについて記載されているフローチャート中の「ランダムに振り分け」を「ランダム(五分五分の確率)に振り分け」とすること。
- 説明文書中に、「この臨床研究に参加しない場合の治療法」について、項目を設定し明記すること。

以 上