

# 2024年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年2月27日（木） 17時05分～17時35分、19時25分～20時00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、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 39件

（2）臨床研究の変更審議 2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 1件

（4）臨床研究の実施状況報告 14件

### （5）迅速審査結果の報告（76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 45件

・研究終了報告 28件

・研究実施状況報告 3件

### （6）臨床研究の逸脱審議

#### 【保留再審査案件】

#### ①プロジェクト HOPE 検体における全ゲノム解析の患者還元に関する研究

管理番号：2021-12-2024-2

申請者：浦上 研一 静岡がんセンター 研究所 副所長

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：承認

### （7）臨床研究の実施審議

#### 【新規案件】

#### ①ロボット支援手術および内視鏡手術における AI ナビゲーションシステムの feasibility study

管理番号：2024-14-2024-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター 食道外科 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：

- 実施計画書中の「利益相反」の項で研究分担者の1名について、具体的にどのような業務を担当するのか、研究の補助業務のみで、研究の重要な部分に関わることは本当にならないのか、等業務分担や役割が明確になるよう追記するか、実施計画書内に記載できない場合は、別紙等での提出を検討すること。
- 説明文書中の「AIナビゲーションシステム」という用語は、患者さんには分かり難いので、補足説明を追加すること。
- 説明文書中の「担当医の連絡先、研究代表者、研究事務局、苦情相談窓口」の「担当医」の記載欄を空欄にすること。

②ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験(EMPERAR trial)

管理番号：240060-2024-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター 皮膚科 部長

適用：GCP

結果：承認

以 上