

2024 年度 3 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年3月27日（木） 18時15分～18時30分、18時40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 30 件

（２）臨床研究の変更審議 7 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）臨床研究の実施状況報告 1 件

（５）迅速審査結果の報告（96 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 43 件

・研究終了報告 53 件

（６）臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を 対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法と ニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験

管理番号：240065-2024-1

申請者：古澤 啓子 静岡がんセンター 婦人科 医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の進行卵巣がんに対する治療法について」の項に記載されている「相同組換え修復欠損（HRD）」について、患者さんが理解しやすくなるよう補足説明を追加すること。
- ・説明文書中の「ctDNA（血中循環腫瘍DNA）について」の項に、対象患者さんに対する治療法が列記されているが、別途「治験に参加しない場合の治療法」というタイトルで項立てし、より分かりやすくなるよう修正すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正。

②FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とした
Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第Ⅱ相試験（RAINBIRD）

管理番号：240066-2024-1

申請者：川上 武志 静岡がんセンター 消化器内科 医長

適用：GCP

結果：承認（指摘事項あり）

指摘事項：

- ・治験実施計画書中の「本試験が従うポリシー，法令，規範」の項の「ヘルシンキ宣言」は2024年に改訂されているので、次回改訂時に修正いただくよう、治験調整事務局へ依頼すること。

以 上