

2025 年度 7 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年7月24日（木） 17時05分～17時55分、19時05分～19時25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、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：杉沢 尚子、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 38 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 7 件

（４）臨床研究の逸脱の審議

- ①「フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む 1 次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル＋ラムシルマブ＋ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験（PADDLE 試験）」の附随研究

管理番号：2023-8-2025-2

申請者：川上 武志 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：保留

理由・指示：

- ・ 附随研究の同意を取得しないまま、PADDLE 試験において採血を続けて検体提供を行っていたということ、附随研究の同意が得られていない被験者が PADDLE 試験に登録されていること自体が、結果的に研究計画書からの不遵守と判断されること、状況を把握していながら、さらに検体を追加で提出していること、等の理由から PADDLE 試験、附随研究ともに重大な逸脱と判断する。
- ・ 上記の理由から PADDLE 試験においても、附随研究と同様に逸脱報告書を作成し提出すること。報告書には今後このようなことが起こらないよう、責任医師個人だけでなく組織（附随研究は治験管理室サポート外となる体制）としての改善策も含めて提示すること。
- ・ 附随研究については経緯と改善策、患者さんへの説明などの対応について再度説明すること。

（５）迅速審査結果の報告（47 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 36 件

・研究終了報告

11 件

以 上