

2025 年度 9 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年9月25日（木） 18時02分～18時52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、高橋 満、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 30 件

（２）臨床研究の変更審議 5 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）臨床研究の実施の審議

【新規案件】

①膵管空腸吻合部狭窄に対する内視鏡用視野確保ゲルの有用性に関する多施設前向き観察研究

管理番号：2025-4-2025-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター 消化器内科（胆膵） 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：

- ・ 次回の研究計画書改訂時に「共同研究機関」の「昭和大学」を「昭和医科大学」に修正すること。
- ・ 全施設の日常診療において、白色光で見つからない場合には、狭帯域光観察(NBI)、拡大観察などを実施することなく全例でビスコクリア®を使用するのか、研究代表者に確認すること。また、回答に応じ「試験の安全性の確保」の項の記載の修正を要する場合があるため、その際は適切に対応すること。
- ・ 説明文書中の「スケジュール」の表下の「※採血項目は…」の説明を簡略化した内容に修正すること。

（５）迅速審査結果の報告（51 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 35 件

・ 研究終了報告 16 件

以 上