

# 2025年度 11月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年11月27日（木） 18時35分～19時20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、鬼頭 明子、  
武藤 陽子（敬称略）

事務局：杉沢 尚子、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 35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 4件

### （4）臨床研究の実施の審議

#### 【新規案件】

##### ①子宮頸がん再発モニタリング検査の開発

管理番号：2025-9-2025-1

申請者：古澤 啓子 静岡がんセンター 婦人科 医長

適用：人を対象とする生命科学・臨床研究に関する倫理指針

結果：保留

- ・本研究の位置付けとしては、契約書(案)等を確認した限りでは、学会発表は当院が行うが、知的財産権も含め、研究成果に関する権利は企業側が受け取ることなので、受託研究として実施することになる。そのため、これらの内容を研究実施計画書、及び説明文書に明記・修正等対応すること。修正内容について再度本委員会にて審議する。その他下記について対応すること。
- ・研究実施計画書中の「研究の方法」の項にフロー図を作成し、各企業との関係性を明記すること。
- ・研究実施計画書中の「解析および統計学的事項」の項に、解析方法について可能な限り詳細に追記すること。また陽性か陰性かの判定基準について、支障ない範囲で具体的に明記すること。
- ・説明文書中の「あなたの人権・プライバシーの保護について」の項において、本研究は「受託研究」のため、契約形態に合わせてその旨の記載となるよう修正すること。
- ・その他説明文書中の誤記及び不要な記載の削除、及び記載整備。

### （5）迅速審査結果の報告（85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 33件

・研究終了報告 41件

• 研究実施状況報告

11件

以上