

# 2025年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年1月22日（木） 18時20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、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：徳田 浩一、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 20件

（2）臨床研究の変更審議 4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 154件

（5）臨床研究の実施の審議

#### 【新規案件】

①婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験

管理番号：250053-2025-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター 婦人科 部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書中の「症例数設定」の項に記載されている「探索臨床研究」について、具体的にどのような報告がされているのか、研究代表者に確認し回答すること。
- ・治験実施計画書中の「副次評価項目」の項に、このアプリケーションの「安全性」の評価について、どの指標でどのように評価するのか、研究代表者に確認し回答すること。
- ・説明文書中の「治験機器の不具合など」の<アプリ群の方>の項のいずれかに「入力いただいてもリアルタイムで医師が確認できるものではない」旨の文言を追記すること。
- ・同意撤回書中の「患者さんによる宣言」の項の文言で使用されている「治験薬」という用語は誤記のため、「アプリケーション」「新規の器具」等、適切な用語に修正すること。

②結腸直腸癌を除くミスマッチ修復異常を認める切除可能固形癌を対象に Dostarlimab の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験

管理番号：250054-2025-1

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：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の、治療スケジュールの図は「図 2. 治療と観察スケジュール」の記載の上に移動すること。

(6) 迅速審査結果の報告 (61 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	27 件
・研究終了報告	34 件

以 上