

2025年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年2月26日（木） 18時35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、桧山 正頭（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 43 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 15 件

（5）臨床研究の実施の審議

【新規案件】

①低肺機能患者に対するIoTを活用した肺がん周術期遠隔リハビリ介入の有用性を検討する 多施設共同ランダム化第Ⅱ相試験の附随研究

管理番号：2025-15-2025-1

申請者：大出 泰久 静岡がんセンター呼吸器外科部長

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：

- ・研究課題名にある「医原性サルコペニア」について、説明文書中の「はじめに」の項に補足説明を入れること。
- ・説明文書中の「この研究の意義」の項に記載されているイラストについて、実際の機器の写真を入れる、補足説明を加える等して、より分かりやすい図となるようにすること。
- ・説明文書中の「研究の参加に伴って期待される利益と予想される不利益：予測される不利益」の項の記載は「本試験に参加することによって重篤な有害事象が起こるリスクは高くない。」旨の記載となるよう文章を再考すること。

（6）迅速審査結果の報告（71 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 42 件

・研究終了報告 29 件

以上