

# 2025年度 3月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年3月26日（木） 17時05分～17時35分、18時50分～19時15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、手島 恵、  
鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、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 23 件

### （2）臨床研究の変更審議 3 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免疫チェックポイント阻害薬による肝機能障害に対するステロイド＋ミコフェノール酸モフェチル併用療法とステロイド単剤療法のランダム化比較医師主導治験

管理番号：250067-2025-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター新規治療開発科部長/呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の変更可能な箇所について、治験調整事務局で検討いただき、修正可能であれば修正すること。

### （5）迅速審査結果の報告（107 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 21 件

・研究終了報告 86 件

以 上