

# 2026年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年4月23日（木） 17時30分～17時50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、蘆田 良、賀川 義之、永水 裕子、沖永 隆子、手島 恵、  
鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：岡村 弘康、浅田 岳人、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 31件

### （2）臨床研究の変更審議 5件（1件確認事項、1件指示事項あり）

#### 【確認事項】

- ・説明文書中の「補償と治療について」の項の記載内容の変更に関して、改訂版では患者さんが補償対象となる治療法について誤解される可能性があるため、全ての患者さんに対して改訂版の説明文書を用いて再同意を取得する予定かどうかを確認する。取得予定がないとのことであれば、患者さんが誤解されたまま試験に継続して参加されることは、患者さんの安全性の面、及び倫理的に問題であり、再同意を取得すべきと考える。再同意を取得する必要がないとの考えであれば、その理由・見解を文書で提出すること。

#### 【指示事項】

- ・研究計画書中の「応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ」の図を、今回の期間延長の変更に従い、次回改訂時に適切に修正すること。

### （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（1件保留再審査にてコメントあり）

#### 【コメント】

- ・逸脱が発生した案件について、逸脱報告書に詳細な経緯、逸脱が起きた理由について明記して提出すること。内容によっては重大な逸脱に該当する可能性もあり、その場合は更なる対応が必要となる旨了承すること。

### （4）迅速審査結果の報告（73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 45件
- ・研究終了報告 28件

以上