

2026 年度 7 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2026年7月23日（木） 18時45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、蘆田 良、笠井 俊輔、賀川 義之、永水 裕子、
手島 恵、冲永 隆子、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 24 件

（２）臨床研究の変更審議 7 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 7 件

（４）臨床研究の実施審議

【新規案件】

①原発不明癌に対する AB122+TAS-120 の有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験 (WJOG17223M)

管理番号：260025-2026-1

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「併用注意薬」の項で、「併用には注意を要する」という記載について、具体的に併用禁止、併用を注意する薬剤についてどのようなものがあるか、併用禁忌にする必要はないのか、また治験薬概要書で「併用を避けるべき」という記載となっているものを「注意を要する」とした理由等について、治験調整医師に確認し回答すること。
- ・治験終了後、治験薬を継続提供する計画があるか確認すること。
- ・説明文書中の「治験参加に伴う制限」の項の「控えるべき食品の例」として「高リン血症」が起こりやすくなる食物についての記載が分かり難いので、実際に治験に参加予定の患者さんには、分かりやすいリストを渡す、口頭で分かりやすい説明をする等、患者さんに分かりやすい説明を心がけること。

（５）迅速審査結果の報告（27 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 11 件

・研究終了報告 16 件

以 上