2026 年度　９月度　臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時　2026年9月24日（木）　17時15分～17時45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、賀川　義之、永水　裕子、手島　恵、
　　冲永　隆子、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　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　１件

（４）臨床研究の実施審議

【新規案件】

①PD-L1 陽性の局所進行胃腺癌または食道胃接合部腺癌を対象に S-1+オキサリプラチン(SOX)と HLX10 を用いた周術期治療を比較するランダム化第Ⅱ相医師主導治験

管理番号：260038-2026-1

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：

- 実施計画書中の許容されない併用療法」の項に、S-1 の併用禁忌薬である「フルシトシン」の記載がないが、記載する予定はあるか？記載しない場合は、併用禁忌薬等について一覧表を用いる等十分に管理の上、治験を実施すること。

（５）迅速審査結果の報告（16 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　14 件
- 研究終了報告　２件

以　上