

## 2020年度 10月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年10月22日(木) 17時10分～17時20分、18時05分～18時20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3

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、  
野崎 亜紀子、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、鈴木 啓太、古田 冬果、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(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 34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 11件

#### (4) 迅速審査結果の報告(37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 29件

・研究終了報告 8件

#### (5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

##### 【新規案件】

①シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐に対するME2136の有効性・安全性を探索する第Ⅱ相臨床試験

管理番号：2020-17-2020-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「予想される利益」の項に、本研究の社会的貢献として、将来同じような患者さんへの治療に貢献することができる旨追記すること。
- ・その他、治験実施計画書中の誤記修正、説明文書中のより適切な表記への修正。

以上