

2020年度 第7回 認定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05分～17時10分、17時20分～18時05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 (一部 TV 会議)

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、村上 晴泰、平嶋 泰之、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) 特定臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ① 高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特20-3-20-1

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科副院長

適用：臨床研究法

結果：承認 (軽微な指摘事項あり) (外部委員6名、内部委員5名 全会一致)

指示：

- ・ 説明文書中のこの臨床試験に参加しなかった場合の治療法とその治療法により予期される利益および不利益との比較」の項で、「この臨床試験に参加しなかった場合は、原則としてラメルテオンを内服せずに…」と「原則として」と追記すること。
- ・ その他、説明文書の記載整備。

(2) 特定臨床研究の変更審議

【変更審議案件】

- ① 30mm以上の大腸腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) のITknife nanoに関する無作為比較試験 (NANO STUDY)

管理番号：非特18-2-20-3

申請者：堀田 欣一 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：臨床研究法

結果：承認 (外部委員6名、内部委員5名 全会一致)

(3) 報告事項

【簡便な審査】

- ① 閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる多施設・単群臨床試験

管理番号：特20-2-20-2

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（実施体制の変更等）

審査形態：簡便な審査（委員長による単独審査）

審査年月日：2020年10月5日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

- ①閉塞性黄疸を伴う手術企図膵癌における7mm径胆管金属ステントの有効性・安全性をみる
多施設・単群臨床試験

管理番号：特20-2-20-2（2）

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

申請内容：軽微な変更（倫理審査委員会承認番号等）

審査形態：事務局による確認

確認年月日：2020年10月5日

審査結果：承認

以上