

2020年度 12月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年12月24日(木) 17時15分～18時30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：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 44件

(2) 臨床研究の変更審議 5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 12件

(4) 迅速審査結果の報告(55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 52件

・研究終了報告 3件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

① 膀胱癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第Ⅲ相試験(医師主導治験)

管理番号：2020-24-2020-1

申請者：戸高 明子 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「本試験への参加予定期間と参加していただく人数」について、患者さんに誤解を招かないように口頭できちんと説明すること。
- ・説明文書中の「本試験への参加によってあなたが受ける利益」の項は、標準治療群と試験治療群、それぞれの利益を分けて記載し、分かりやすくすること。
- ・その他、説明文書中の記載漏れの追記。

②家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験 (Diamond study)

管理番号：2020-18-2020-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

以上