

2020年度 7月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年7月30日(木) 17時25分～17時45分、18時35分～19時10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2

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、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 43件

（2）臨床研究の変更審議 10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 2件

（4）ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査結果報告 15件

（5）迅速審査結果の報告（39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 33件

・研究終了報告 6件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①肝門部悪性胆管狭窄に対する plastic stent 胆管内留置法の有用性の検討～多施設共同ランダム化比較試験～

管理番号：2020-9-2020-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科副部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

・研究計画書に不備・不明確な点が多いため、以下の点について明記し、かつ説明文書との整合性を取るようし、改訂版を再提出すること。

➤ 「研究の目的及び意義」の項を再考すること。金属ステントの方が開存期間が長く、当院でも金属ステントを使用する機会が多い中で、なぜ本試験においてプラスチックステントの使用法における比較試験を行う必要があるのか、先行試験で既に報告されてい

るデータの詳細等について明記すること。

- 主要評価項目、副次評価項目を明記すること。主要評価項目については症例数の設定根拠にも影響を及ぼすと思われるため、変更等する場合は、その他の関連事項も含めて適宜修正すること。
- 評価項目について、どのような指標で評価するのか具体的に明示すること。また【観察および評価スケジュール表】について、評価項目に応じた検査・観察のタイミング及び内容が明確になるよう、さらに本文と整合性が取れるように修正すること。
- 研究計画書では、データの二次利用の可能性はない旨の記載となっているが、説明文書ではデータを二次利用する場合についての記載があり、両者の整合性が取れていないため、確認の上両者の記載に矛盾がないように整備すること。

以上