

## 2020年度 1月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年1月28日(木) 17時10分～17時15分、17時50分～18時25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 40件

#### (2) 臨床研究の変更審議 6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 9件

#### (4) 臨床研究の実施状況報告 107件

#### (5) 迅速審査結果の報告(85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 43件

・研究終了報告 42件

#### (6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

##### 【新規案件】

##### ①非小細胞肺癌の完全切除後に認められる孤立性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の多施設共同非ランダム化検証的試験

管理番号：2020-21-2020-1

申請者：原田 英幸 静岡がんセンター放射線・陽子線治療センター放射線治療科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に、研究グループについて詳細な説明を追記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の予定期間と参加予定人数」の項に、当院の予定症例数を追記し、試験全体の予定症例数と区別できるようにすること。

②頭頸部癌に対する化学放射線療法中のコラーゲンペプチド含有飲料（ブイ・クレス）による栄養介入に関する研究

管理番号：2020-23-2020-1

申請者：横田 知哉 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「費用について」の項の不要な記載を削除し、ブイ・クレスは企業から無償提供される旨追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

以上