

2020年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年4月23日(木) 17時02分～17時05分、18時30分～19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、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）

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 36件

（2）臨床研究の変更審議 7件

（3）医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 3件

（4）迅速審査結果の報告（26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 8件

・研究終了報告 18件

（6）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①造血器悪性腫瘍に対する免疫解析に関する研究

管理番号：2019-31-2020-1

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、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：

- ・研究計画書について、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針に準拠した計画書になっていない。特に遺伝カウンセリングについて、「必要に応じて、遺伝カウンセリングを行う」旨記載されているが、「必要に応じて」というのは具体的にどのような場合のことを指すのか、誰が決定するのか、施設間の情報提供等具体的な手順を明記すること、及び遺伝子解析結果の開示方法についてどのような方法で行うのか具体的に明示すること。さらに知的財産権の帰属についても記載がないため明記すること。
- ・説明文書中の「はじめに」の項の「免疫解析」という用語の後に補足説明を入れて、患者さんに分かるようにすること、また「名古屋大学との多施設共同研究である」旨追記すること。

- 説明文書中の「研究の方法」の項に「様々な臨床情報を提供する」旨、及び「氏名・年齢等個人を特定する情報は提供しないこと」等追記すること。
- 説明文書中の「この研究の資金源について」の項に分かり難い記載があるため、資金を提供している企業と当院の研究者との利益相反等について分かりやすく記載すること。
- 説明文書中に、知的財産権の帰属について記載がないため、研究責任者に確認の上追記すること。

以上