

2018年度 第1回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2018年5月24日(木) 17時10分～18時15分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、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、
鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局：小林 勝己、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘(敬称略)

議事

(1) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

① 切除不能進行・再発小腸癌に対するカペシタビン+オキサリプラチン併用療法(CapeOX)の第Ⅱ相臨床試験

管理番号：特18-1-18-1

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：臨床研究法

結果：継続審議(外部委員5人、内部委員3人 全会一致)

指示：

- ・利益相反に関して業務手順書に規定した書類の提出がされていなかったため、本研究の利益相反に関する審査は次回以降の本委員会での審議とする。
- ・研究計画書中に、臨床研究法に則った特定臨床研究として実施する旨追記すること。
- ・説明文書中の「この臨床試験の対象となる患者さんの病状と治療」及び「この臨床試験の意義・目的」の項の記載が難解であるため、より平易な用語等を用いて分かりやすい簡素な文章となるように再考すること。
- ・説明文書中の副作用の記載について、別途項目を設定してまとめて記載するようにすること。
- ・その他、研究計画書中の誤記削除、及び記載整備。

備考：本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

以上