

2018年度 第7回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2018年11月22日(木) 17時15分～17時50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、高橋 満、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、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)

【前回継続案件】

①大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシパット水和物錠の有効性についての多施設共同研究

管理番号：特18-3-18-1

申請者：山口 大輔 嬉野医療センター消化器外科

適用：臨床研究法

結果：承認(下記修正事項確認後承認とする)(外部委員4人、内部委員3人 全会一致)

指示：

- ・説明文書中の「研究方法」の項以降に頻回記載されている「A群」「B群」について、患者さんが分かるように1行目「エロピキシパッド水和物錠 5mg を2錠服用(以下、「A群」とする)」とし、2行目「ピコスルファートナトリウム 20mL を服用(以下「B群」とする)」と修正すること。
- ・説明文書中の「研究の実施により予期される利益及び不利益(起こり得る危険・不快な状態)」の項のB群の記載について本委員会の指示通り修正すること。
- ・その他、説明文書中の記載整備、説明文書変更に伴う同意書の記載整備等。

【新規案件】

②EGFR遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験

管理番号：特18-7-18-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：臨床研究法

結果：承認(外部委員4人、内部委員2人 全会一致)

備考：本試験に関与する高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

以上