

2018 年度 第 4 回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2018 年 8 月 23 日（木） 17 時 10 分～17 時 40 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、平嶋 泰之、村上 晴泰、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）

【新規案件】

- ①高齢者EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験（TDMに基づく）

管理番号：特18-4-18-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：臨床研究法

結果：承認（指摘事項あり）（外部委員4人、内部委員3人 全会一致）

指示：

- ・説明文書中の「この臨床試験に関する情報公開の方法」の情報公開先は臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）になるため、記載を修正の上、jRCT への登録を必ず実施すること。

備考：本試験に関与する高橋副委員長・村上委員は審査意見業務に参加していない。

以上