

2018年度 第5回 認定臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2018年9月27日(木) 17時20分～18時45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、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大腸内視鏡検査前処置におけるエロピキシバ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：継続審査(外部委員4人、内部委員3人 全会一致)

指示：

- ・本研究で行う治療法は、これまで実臨床でも経験したことのない治療法とのことであるため、安全性や有効性の検証において問題が起きた場合を想定し、中間解析の定義付けを明確にする、最初の何例かの試験治療群の症例で検討を行って、その後の研究継続の可否を決定する等、研究を中止する基準を、研究グループ内で十分協議し、実施計画書内に明記すること。
- ・説明文書中の「研究目的・予測される結果」及び「研究への参加をお願いする理由」の項に、なぜ本研究に参加してほしいのかという理由についてより詳細かつ明確に記載し、患者さんが参加するかどうか判断できるような記載とすること。
- ・説明文書中の「研究方法」の項に、「無作為に割り付けられますので、患者さんが選ぶことはできません。」と明記すること。
- ・説明文書中の「研究の実施により予想される利益及び不利益」の項は、各群に割り付けられた場合の利益・不利益をそれぞれ分けて記載すること。
- ・説明文書中の「研究資金・利益相反」の項の利益相反の記載は、利益相反がないことを認定IRBに報告し、確認されている旨の記載とすること。
- ・同意書は当院の雛型に合わせた書式に修正すること。
- ・その他、研究計画書・説明文書の不要な記載の削除、記載整備等

②局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験

管理番号：特18-5-18-1

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：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