

2018 年度 第 2 回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2018 年 6 月 28 日（木） 17 時 10 分～19 時 10 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、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、深澤 克友、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4人、内部委員2人）

指示：

- ・実施計画、利益相反管理基準、利益相反管理計画については問題なし。モニタリングに関する手順書については、将来的に作成が必要と考えられる資料はあるが、現状では特に大きな問題はなし。
- ・実施計画書の「補償について」の項に「臨床研究保険に加入している」旨追記すること。
- ・説明文書の「補償について」の項は、医師主導治験の記載を参考に、記載内容を再考すること。
- ・説明文書の臨床試験の成果の取扱い、知的財産権について」の項に記載されている「jRCT」について日本語の正式名称「臨床試験登録システム」を追記すること。
- ・疾病等が発生した場合の対応に対する手順書は、補償内容について詳細に明記した書類を作成し提出すること。
- ・その他、実施計画書の適切な記載への修正、説明文書の不適切な記載の削除、誤記修正、記載整備、同意文書の不要な記載の削除、研究分担医師リストの不適切な記載の削除。

備考：本試験に関与する安井委員長・高橋副委員長は審査意見業務に参加していない。

以上