

平成30年度 第5回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年8月23日(木) 17時40分～18時30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) 臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 18件

(2) 研究計画の変更の審議 4件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 4件

(4) 迅速審査結果の報告(20件)

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 20件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm径および14mm径金属ステントの無作為化比較第Ⅲ相試験

管理番号：30-9-30-1

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「この臨床試験の意義」の項に10mm径と14mm径の比較試験データがないこと、及びどちらが本当により優れているか分からないので本試験を実施する、ということを追記すること。
- ・説明文書中の臨床試験の予定期間と参加予定人数の記載について「当院の臨床研究倫理審査委員会承認後2年間で、全国〇施設で120人を予定しています。」という記載とし、施設数を明記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験への参加に伴って期待される利益」及び「臨床試験の参加に伴って

予想される不利益」の記載について、10mm径の場合のメリット・デメリット、14mm径の場合のメリット・デメリットを表にしてまとめて記載し、患者さんが参加の判断をしやすいようにすること。

- 説明文書中の「相談窓口」の「当院での相談窓口」に消化器内科の医師を追記すること。
- その他、実施計画書の誤記修正及び記載整備、説明文書の不要な記載の削除及び記載整備、同意書の記載整備。

以上