

平成 30 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 9 月 27 日 (木) 18 時 45 分～19 時 25 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 2 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 8 件

(4) 迅速審査結果の報告 (29 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 28 件
- ・治験終了報告 1 件

(5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

【新規案件】

- ①カルボプラチン併用療法を受ける婦人科癌患者を対象とした、化学療法施行時の悪心・嘔吐に対するアプレピタント、グラニセトロン、デキサメタゾン併用下でのオランザピン5mg併用の有効性と安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験

管理番号：30-14-30-1

申請者：安部 正和 静岡がんセンター婦人科医長

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：

- ・説明文書中の不要な記載の削除、記載整備等

- ②非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

管理番号：30-18-30-1

申請者：式 郁恵 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科副医長

適用：その他

結果：(条件付き) 承認

条件：

- 同意書に当院保管分の複写版が用意されていないため、患者さんから同意取得後、同意書の写しを必ず保管するようにすること。

以上