

平成 30 年度 第 8 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 30 年 11 月 22 日 (木) 17 時 50 分～19 時 55 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、野崎 亜紀子、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 7 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 3 件

（4）迅速審査結果の報告（71 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 45 件

・臨床研究終了報告 26 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①難治性進行性胃癌および食道胃接合部腺癌（AGOC）を対象としたレゴラフェニブの第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

管理番号：30-23-30-1

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験実施計画書中のヘルシンキ宣言を最新の年号に修正すること。
- ・説明文書中の「レゴラフェニブについて」の項の一部の文章を適切な記載に修正し、解りやすくなるようにすること。
- ・説明文書中の「参加しない場合の他の治療法」の項に、「3種類の抗がん療法を受けた方の場合は、標準とされる治療はありません。」と明記し、四次治療の患者さんに対する説明を追

加すること。

- その他、説明文書中の誤記修正。

②PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブのバイオマーカー研究（WJOG10718LTR）

管理番号：30-27-30-1

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

③胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の実行可能性に関する多施設共同探索的臨床試験

管理番号：30-25-30-1

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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：

- 実施計画書中に、次回改訂時に本試験は術者を限定して行う旨を追記するよう、研究事務局に依頼すること。
- 説明文書中の「研究の方法」の項に、「当院では訓練を受けた医師1名のみが行う」旨追記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、誤記修正、記載整備等。

以上