

平成30年度 第9回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成30年12月26日(水) 18時45分～20時00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、
永水 裕子、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、柳澤 由紀、松本 直子(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 20件

(2) 研究計画の変更の審議 4件

(3) 研究逸脱の審議 1件

(4) 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(55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

・臨床研究終了報告 35件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

①乳がん術後の外来リハビリテーションに関するランダム化比較試験

管理番号：30-17-30-1

申請者：田沼 明 静岡がんセンターリハビリテーション科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

【新規案件】

①がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

管理番号：30-31-30-1

申請者：勝又 成人 静岡がんセンター医事課課長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・現状の同封文例の内容では承認できないので、同封文例に患者さんが選ばれた経緯について詳細に追記頂くか、別途補足の説明文書を作成して反映するか何れかとして再提出すること。なお修正の際には、本倫理審査委員会で修正するよう指摘を受けたため修正することについて、主任施設に修正許可を取ること。修正の許可が出ない場合は参加できない旨伝えること。

②進行再発子宮頸がん患者さんを対象としたアテゾリズマブの第3相試験

管理番号：30-29-30-1

申請者：武隈 宗孝 静岡がんセンター婦人科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書のアテゾリズマブについての説明の項で、アテゾリズマブではなく類似の薬剤の成績であると思われる記載があるため、そのことが解るよう追記すること、及び単剤での成績であることが解るよう追記すること。

以上