

2020年度 3月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年3月25日(木) 17時50分～19時10分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

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：後藤 克規、深澤 克友、鈴木 啓太、古田 冬果、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 34件

(2) 臨床研究の変更審議 2件

(3) 医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 5件

(4) 迅速審査結果の報告(118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 37件

・研究終了報告 38件

・研究実施状況報告 43件

(5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①がん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究：革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験

管理番号：2020-31-2020-1

申請者：望月 亜矢子 静岡がんセンター婦人科副医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- ・説明文書中に患者さんの精神状態が治療を要するほど悪化した場合、研究事務局から主治医に患者さんの情報が伝えられる旨追記すること。
- ・説明文書中の「研究期間中のデータ等について」の項に「対応表」の記載があるが、実施計画書中には対応表の記載がないため追記すること、また「プライバシーマーク登録番号」

という記載について、これがどのような意味を持つものなのか確認し回答すること。

- 説明文書中に、患者さんに分かり難い用語の記載があるため、平易な用語を用いて分かりやすい記載とすること。
- 同意撤回書中に「私の今までのこの研究にかかわるデータの取り扱いについては、以下のように希望します。」として、チェック欄が3個設定されているが、その中で「今後の私の医療記録に記載された情報をこの研究に使用することに同意します。」という記載について、「今後の私の医療記録に記載された情報」というのは、「将来的に収集された情報」を含むと考えられる。同意撤回しているため、将来的に収集された情報を用いることは不可能であると思われるため、確認の上適切に修正すること。
- 上記に示した修正・確認事項について、研究事務局へ問い合わせた上で、いつ頃どのような形で回答頂けるか確認の上、修正し本委員会へ回答すること。

以上