2021 年度 5 月度 臨床研究倫理審查委員会議事要旨

日時 2021年5月27日(木) 17時05分~17時20分、17時25分~17時45分、17時50分~18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5

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、

野崎 亜紀子、永水 裕子、鬼頭 明子、武藤 陽子(敬称略)

事務局:後藤 克規、鈴木 啓太、長田 隼、古田 冬果、森 浩子、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	41 件
(2) 臨床研究の変更審議	7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	8件
(4) 迅速審査結果の報告(50件)	

•研究終了報告 3件

- (5) 臨床研究の逸脱審議(委員会審査)
 - ①HOPE オンコパネルを用いた uncommon EGFR 遺伝子変異非小細胞肺癌のスクリーニング 管理番号: 2019-15-2021-1

申請者:高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

• 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

適用:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指

針

結果:承認

以上

47件