

2020年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年2月25日(木) 17時15分～17時55分、18時40分～19時20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、
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、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 44件

(2) 臨床研究の変更審議 5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 13件

(4) 臨床研究の実施状況報告 15件

(5) 迅速審査結果の報告(63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 48件

・研究終了報告 15件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①ROS1 融合遺伝子陽性固形がんに対するブリガチニブのバイオマーカー探索研究(「ROS1 融合遺伝子変異陽性の進行固形がんを対象としたブリガチニブのバスケット試験」の附随研究)

管理番号：2020-25-2020-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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：

- ・説明文書中の「あなたの病気と治療について」の項で、本研究が附随研究であることが患者さんに理解できるよう、その旨追記すること。

以上