

2021年度 6月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年6月24日(木) 17時10分～17時20分、17時30分～17時45分、
18時25分～19時15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 32件

（2）臨床研究の変更審議 8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 9件

（4）迅速審査結果の報告（44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 38件

・研究終了報告 6件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験（JCOG2005）

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科部長

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：

- ・研究計画書中の数値の記載に計画書内で齟齬が認められるため、次回改訂時に整合性を取るよう、研究事務局に修正依頼すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の予定期間と参加予定人数」の項に、当院の予定症例数を追記すること。
- ・説明文書中の「臨床試験の参加に伴って予想される不利益」の項で、患者さんにとって利益と思われる内容の記載があるため、「臨床試験への参加に伴って期待される利益」の項に移動すること、及び不要な記載の削除。
- ・その他、説明文書中のより適切な用語への修正。

②ニボルマブ（ONO4538）拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
（NivoCUP-2）

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 説明文書中の治験に参加する予定の患者数について」の項に、全体の施設数、及び当院で何例登録予定か追記すること。
- 説明文書中に「本治験への参加で予想される利益」「本治験への参加で予想される不利益」「本治験に参加しない場合の治療法」について項目を立てて明記すること。特に「不利益」については、ニボルマブの副作用については十分に説明されているため、それ以外の不利益について明記すること。

以上