

2021年度 4月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年4月22日(木) 17時05分～17時45分、17時55分～18時05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、鈴木 啓太、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 35件

（2）臨床研究の変更審議 6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（39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 32件

・研究終了報告 7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

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：保留

理由・指示：

- ・再発防止の徹底のため、原則として手作業が生じる作業は行わないような仕組みとすること、通常の作業から逸脱した作業が必要となる場合は、上位者への報告後に実施する、あるいは上位者以外作業が行えないよう規定する等追記すること。またヒューマンエラー防止の観点から、ダブルチェック体制の構築等、再発防止策を詳細な部分まで標準業務手順書に明記し、再提出すること。現在本試験は中止しているとのことだが、標準業務手順書について本委員会で確認し、承認を取得するまでは、本試験の中止を継続する。

以上