

2021年度 7月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年7月29日(木) 18時05分～20時30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 42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

10件

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査結果報告の審議

21件

(5) 迅速審査結果の報告(35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 31件

・研究終了報告 4件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
申請者：川上 武志 静岡がんセンター消化器内科医長

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：

- ・研究実施計画書に研究事務局へ確認・依頼等の必要があるので、対応後回答書を提出すること。説明文書の修正版と共に提出後再審査とする。
- ・アラートに対する反応が非常に悪かった場合、どのように解釈しどのような取扱いとするのか等の判断基準について回答すること。

- 研究実施計画書中の「被験者の社会的背景」として収集する情報について、どのような目的で収集するのか、また二次利用との関わりについて回答すること。
- アンケート、QOL 調査は無回答でも次に進めるようなシステムになっているか？ある質問に必ず回答しないと、その先に進めないような仕様になっているのか？について回答すること。
- 説明文書中の何れかに「これはあくまでも臨床試験として行っているものであり、日常診療に対する責任は負いません。」等の免責事項を示す内容の文章を追記すること。
- 説明文書中の「予測される利益ならびに不利益」の項に、患者さんが誤解する可能性がある文章が含まれているため、誤解を生じさせないよう文章を再考すること。

②腹会陰式直腸切断術後の骨盤死腔炎に対する Sulbactam/Ampicillin の予防的投与の有効性に関するランダム化比較研究

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

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「研究の背景について」の項に、骨盤死腔炎の発現頻度を明記し、予防法として標準治療について明記し、それに対する耐性菌が増えていること、及び術後3日目、4日目に発生しやすいという背景があることを明記すること。
- 説明文書中の「この研究に参加しない場合の、他の治療方法」の項に、参加しない場合は標準治療を行うことが明確となる記載とし、不適当な記載を削除すること。
- 説明文書中の「あなたの費用負担について」の項に、どちらの群でも費用負担はそれほど変わらない旨明記すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除。

③切除可能な大腸癌肝転移およびその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究 PRECISION 試験

申請者：塩見 明生 静岡がんセンター大腸外科部長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：承認

④プロジェクト HOPE 保存検体における全ゲノム解析の患者還元に関する研究

申請者：浦上 研一 静岡がんセンター [研究部副部長](#) [研究所副所長](#)

適用：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

結果：保留

理由・指示：

- 模擬エキスパートパネルに提出できるような報告書の代替モデルを提出し、具体的な実施手順等を明確にすること。

以上