

2021 年度 8 月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年8月26日（木） 17時10分～17時40分、18時25分～20時00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 29 件

（2）臨床研究の変更審議 4 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 3 件

（4）迅速審査結果の報告（19 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 18 件

・研究終了報告 1 件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

① 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：承認

② 進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科部長

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：

- ・研究計画書中の検体の保管・管理について、当院のルールより保管期間を延長する場合について、手続き方法を研究事務局に確認し、回答すること。
- ・研究計画書中の「委託する業務内容及び委託先の監督方法」の項について、どの企業にどの検体が送付され保管・管理されることになるのか明確にし、研究計画書を修正

するか、別途分かりやすい資料を提出すること。

- 説明文書中の「個人情報の保護について」の項の「診療情報」について、「家族歴」の記載がないため追記すること。また研究計画書に記載されている他の研究も含めて、あまり想定されていないような情報がある場合、さらに患者さんご本人以外の方について取得する必要がある情報がある場合については、研究事務局へ確認し明記すること。
- 同意撤回書に「代諾者」署名欄があるが、どのような状況を想定してこの欄を設けたのか、研究事務局へ確認し、不要である場合は削除すること。

③抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後粘膜欠損部への内視鏡的手縫い縫合の術後出血予防効果に関する多施設共同臨床試験

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

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「臨床研究スケジュールと観察・検査項目」の項で、参加していただける患者さんの条件について、どの基準を満たせば参加できるのか分かりやすく記載整備すること。
- 説明文書中の「この臨床研究への参加によってあなたが受ける利益」の項で、臨床試験実施計画書の同様の記載と一致していない箇所があるため、整合性が取れる等修正すること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

④肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析

申請者：杉浦 禎一 静岡がんセンター肝胆膵外科部長

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「個人情報の保護について」の項で、収集する臨床情報として「家族歴」の記載があるが、研究計画書中の「臨床病歴情報の収集」の項には「家族歴」の記載がないため、確認の上両者の整合性を取るようにすること。
- 当院での運用の流れ図について、臨床支援研究センターとの調整を行った上で、その旨確認できる回答を確認した上での承認とするため了承すること。

⑤消化管内視鏡を実施する日本人患者における CNS7056(レミマゾラム)の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相医師主導治験

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- 治験実施計画書中の「除外基準」の項の「ベンゾジアゼピン系薬剤」という記載を「ベンゾジアゼピン受容体作動薬」に次回改訂時に修正するよう、治験事務局に依頼すること。
- 治験実施計画書中の治験の「倫理的実施」の項に不要な記載があるため、次回改訂時に削除するよう、治験事務局に依頼すること。
- 説明文書中に、本治験の意義に関する記載がないため、どのような目的で何をするの

か、という点が患者さんに分かり難いので、別途項立てして、分かりやすく明記すること。

- 説明文書中の「予想される利益および不利益：予想される不利益」の項に、プラセボに割り付けられた際の不利益について追記すること。

以上