

# 2021年度 8月度静岡県立静岡がんセンター 探索研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年8月2日(月) 17時00分～17時30分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンス5

## 出席者：

委員：鈞持 広知、杉野 隆、芹澤 昌邦、榎並 輝和、北村 有子、清 好志恵、松田 純、  
森下 直貴、有賀 貴穂、久保田 美智子  
事務局：後藤 克規、鈴木 啓太、河野 弘明、古田 冬果、桧山 正顕

## 議事

### (1) 研究変更の審議

- ① 脾腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の三次調査

管理番号：T2020-3-2021-1

申請者：松林 宏行 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 変更点一覧表について、臨床研究申請書及び研究計画書の「評価項目」の変更理由について、科学的根拠となる理由を研究代表者に確認し、再提出すること。
- その他、院内掲示文書の記載整備

### (2) 研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ① Alectinib 初回治療後不応の日本人 ALK 陽性転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Lorlatinib 治療関連アウトカム評価のための多施設共同、後ろ向き観察研究

管理番号：T2021-25-2021-1

申請者：鈞持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- 臨床研究申請書中の「共同研究機関」欄の代表者氏名を、実際の担当者名に変更すること。
- 臨床研究申請書中に「生年月日」は外部提供しない旨明記すること。
- 院内掲示文書中の薬剤名の記載について、「アレセンサ」「ローブレナ」という商品名と、「アレクチニブ」「ロルラチニブ」という一般名が患者さんには一致しないので、一致するような補足説明を追加すること。
- その他、治験実施計画書中の誤記修正、説明文書中の不要な記載の削除。

### (3) 迅速審査の結果

4件

(4) 臨床研究の終了・中止の報告

2件

以上