

2021年度 10月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2021年10月28日（木） 17時10分～17時20分、18時30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、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 2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 13件

（4）迅速審査結果の報告（51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 40件

・研究終了報告 11件

（5）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規案件】

①悪性黒色腫患者の血液循環腫瘍 DNA のヒトゲノム・エピゲノム統合解析

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：

- ・説明文書中の「この臨床試験の資金源について」の項で、解析を行う企業とどのような関係にあるのか明記すること。
- ・説明文書中の「プライバシーの保護（個人情報保護）」の項で、「解析された結果に個人を識別しうる情報が含まれる可能性があります。その情報は適切に管理されます。」との記載について、具体的に個人を識別しうるどのような情報が提供されるのか、及びその管理方法を追記すること。
- ・説明文書中の「データの二次利用について」の項の記載について、試料についての記載、情報についての記載が明確に区別できるように、分かりやすく簡潔な記載となるよう再考すること。
- ・試料・情報の流れ図について、より詳細かつ具体的に再度作成し提出すること。
- ・その他説明文書中の記載整備。

以上