

# 2019年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年5月23日(木) 17時15分～18時00分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室(3F)

出席者：

委員：安井 博史、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、野崎 亜紀子、鬼頭 明子、  
武藤 陽子(敬称略)

事務局：後藤 克規、深澤 克友、林 百合子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：具嶋 弘、村松 宰(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 45件

## (2) 臨床研究の変更審議 8件

## (3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 4件

## (4) 迅速審査結果の報告(29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 29件

## (5) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①JCOG1804E：臨床病期T1N1-3M0、T2-3N0-3M0の胸部食道癌に対するCF療法または  
DCF療法にニボルマブを併用する術前薬物療法の安全性試験

管理番号：2019-2-2019-1

申請者：坪佐 恭宏 静岡がんセンター食道外科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「本試験の研究組織について」の項に、治験調整医師の氏名を追加すること。
- ・その他説明文書中の誤記修正。

以上