

2019年度 10月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年10月24日(木) 17時05分～17時45分、18時00分～19時05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、高橋 満、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(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 10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) 医師主導治験における監査報告の審議 1件

(5) 迅速審査結果の報告(55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 44件

・治験及び研究終了報告 11件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【前回保留案件】

①胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的全層切除術(EFTR)の安全性に関するfeasibility試験

管理番号：2019-14-2019-1

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：

- ・研究計画書について、研究代表者が研究事務局も兼任することなので、表紙及び「研究組織」の項をその旨修正すること。
- ・研究計画書の「効果安全性委員会」の項に、内視鏡科の医師が含まれているが、不適切であるので削除すること。
- ・説明文書中の「費用について」の項は、入院中の合併症に対する医療費については静岡がんセンターで負担し、退院後の合併症については通常の保険診療で行うということが明確にな

るよう文章を再考すること。

- ・説明文書中の「補償について」の項についても、入院中に起きた健康被害に対する治療については静岡がんセンターで負担し、退院後の治療については通常の保険診療で行う旨明確になるよう追記すること。
- ・説明文書中の「相談窓口」の「当院での相談窓口」の記載は研究代表者及び担当医師1～2名のみでの記載とすること。
- ・その他、説明文書中の記載整備

【新規案件】

①SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)

管理番号：2019-13-2019-1

申請者：山崎 健太郎 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：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の「臨床研究の方法」の項に、具体的に当院からどのような臨床情報を提供するのか、明確に分かるように追記すること。
- ・説明文書中の「個人情報の保護について」の項で、「がん組織検体の採取日・採取方法・採取部位・病巣の主たる部位」等の記載があるが、当院は血液検体のみのデータを提供すると思われるため、確認の上不要であれば削除すること。
- ・説明文書中の「この臨床研究の資金源および利益相反について」の項について、いつの時点から企業からの資金提供を受けているかについて、確認の上情報を更新すること。なお、現時点で既に企業から資金提供を受けている場合は研究計画書を始めとした資料の修正が必要であり、かつ利益相反申告書類等の提出が必要となるため、改訂版の研究計画書について再審査とするので了承すること。まだ資金提供を受けていない場合は、説明文書の変更のみで良い。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除。

②HOPEオンコパネルを用いたuncommon EGFR遺伝子変異非小細胞肺癌のスクリーニング

管理番号：2019-15-2019-1

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

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：

- ・実施計画書に評価項目について記載されていないので、具体的に明記すること。
- ・同意書にuncommon EGFR 遺伝子変異以外の、偶発的な事象が発見された場合にその情報について知りたいか否かについて患者さんが意思表示できるよう、チェックボックスを設定すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な表記への修正

以上