

# 2019年度 12月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2019年12月26日(木) 17時30分～18時15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、平嶋 泰之、村上 晴泰、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、  
永水 裕子、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 39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監査報告の審議 1件

## (4) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 7件

## (5) 迅速審査結果の報告(80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 41件
- ・治験及び研究終了報告 38件
- ・治験開発中止報告 1件

## (6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

①PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究

管理番号：2019-22-2019-1

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：承認

以上