

2019年度 2月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年2月27日(木) 17時20分～18時20分

場所：カンファレンスルーム5(4F)

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 46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 5件

(4) 研究の実施状況報告 11件

(5) 迅速審査結果の報告(22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 20件

・研究終了報告 2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抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

管理番号：2019-21-2019-1

申請者：今井 雄一郎 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：

- ・説明文書中の誤記修正

【新規案件】

①根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究

管理番号：2019-26-2019-1

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：

- 研究計画書中の「検査項目および検査スケジュール」の「ctDNA用採血」欄の採血タイミングについて、採血のポイントが先行研究等の報告により変更となった場合は改訂すること。
- 研究計画書中の「検体解析の結果報告」の項で「解析結果に個人を特定しうる情報が含まれる可能性がある場合には、その情報は適切に管理される。」との記載があるが、匿名化された検体を提供する場合は個人を特定しうる情報は出ないと思われるため、「個人を特定しうる情報」とはどのような情報を想定しているのか確認し回答すること。確認の上この記載が不要である場合は次回改訂時に削除するよう、研究事務局に依頼すること。
- 説明文書中の研究成果・知的財産権の帰属および取り扱い」の項に、実施計画書に記載されている、知的財産権の帰属先を追記すること。
- 説明文書中の「参加施設」の項で、当院の「代表者」と実際の当院での「責任者」の記載が異なっているので整合性を取る。実際の記載としては、施設名のみ記載し、「他〇施設」というような記載が最も良いと思われる。
- その他、説明文書中の誤記修正、不要な記載の削除、記載整備、及び同意書の記載整備

以上