

2019年度 3月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2020年3月26日(木) 17時20分～18時55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、野崎 亜紀子、永水 裕子、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：なし

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 50件

(2) 臨床研究の変更審議 7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 7件

(4) 研究の逸脱報告 2件

(5) 迅速審査結果の報告(68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 47件

・研究終了報告 21件

(6) 臨床研究の実施について(委員会審査)

【新規案件】

① 固形がんにおける血漿 DNA を用いた遺伝子パネルの研究

管理番号：2019-32-2019-1

申請者：釘持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、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「適格基準」の項に「20歳以上」と追記すること。
- ・研究計画書中の「複数研究登録について」の項に、「治験に参加している患者は、本研究に参加できない」旨追記すること。
- ・研究計画書中のデータの収集：症例報告書の項に、収集する情報として「化学療法歴の有無」を追加すること。

- 説明文書中の「遺伝子解析結果の開示」の項の記載が非常に長く分かり難いので、極力簡素化した説明文となるようにすること。
- その他、説明文書中の不要な記載の削除、同意書の記載整備等

以上