

平成22年度 第10回静岡県立静岡がんセンター 企業治験倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 23 年 1 月 20 日 (木) 17 時 00 分～19 時 30 分

場所：トラストシティ カンファレンス・丸の内

出席者：

委員長：有吉 寛 副委員長：楠原 正俊、益田 典幸、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、会田 薫子、
今村 知世、小野寺 恭敬（敬称略）

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、渡邊 充洋、横田 洵一、菊池 弘幸、鎌田 澄明、平間 由美、
桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、村松 宰、宮田 かおる、坂下 佳奈子（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規申請案件】

①日本イーライリリー株式会社の依頼による、転移性胃腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・ 治験実施計画書の前投薬の記載で、ヒスタミン H1 拮抗薬の使用方法について、依頼者に確認し、明確にすること。
- ・ 説明文書中の治験薬名の記載について、識別記号だけでなく薬剤名も記載すること。
- ・ 説明文書中で、本治験の「治験薬」の記載において、被験者に誤解を与える表現があるので、正しく修正すること。
- ・ 説明文書中の「予想される治験薬の有効性」の記載で、一部不適切な表現があるので削除し、適切に修正すること。
- ・ 説明文書中の「安全性」という表現は「副作用」に修正すること。
- ・ 説明文書中の選択基準の記載に誤りがあるので正しく修正すること、それに伴い同意書も正しく修正すること。
- ・ その他説明文書の軽微な修正

②Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認（各委員に稟議後、委員長決裁による承認）

指示：

- ・ 説明文書の「治験とは」の記載を本治験の特徴に合致するよう、適切に修正すること。

- ・説明文書中の「現在行われている治療法について」及び「この治験薬の説明」の記載を患者さんに分かりやすいように、文章を改めること。
- ・説明文書中で、本治験の「治験薬」の記載に誤記があるため、正しく修正すること。
- ・当委員会では「抗がん剤」という表現は全て「抗がん薬」とすることを提案する。本件については、院内で協議の上、その決定を当委員会に報告すると共に、院内での決定に従い、説明文書の修正が必要な場合は修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	12 件
(3) 臨床研究の継続審議	38 件
(4) 迅速審査報告 (13 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	13 件
	以上