

平成22年度 第11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 2 月 17 日（木） 17 時 00 分～19 時 00 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（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、佐藤 弥生、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切除不能進行脾癌及び再発脾癌に対する OCV-101 及びゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の治験薬 OCV-101 の説明において「がんペプチドワクチン」という患者さんにとって一般的でない表現が使われているので、補足説明を入れる等して分かりやすい説明とすること。
- ・説明文書中で、本治験は HLA タイピング検査の結果、特定の白血球の型を持っていない患者さんは参加できないが、その場合でも標準治療を受けることができることを記載すること、またこの白血球の型を持っているのは日本人の約 6 割であることを明記し、この白血球の型を持っていない患者さんが特別ではないことを示すこと。
- ・説明文書の治療終了後のスケジュール表と、それを説明した文章との間に不整合が認められるため、正しく修正すること。
- ・説明文書中の「予想される OCV-101 の効果」の記載について再考すること。

②KW-2246 第Ⅲ相臨床試験

ーがん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験ー

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中のKW-2246の副作用について、他の製剤で米国にて呼吸抑制で死亡例が認められたことについて記載すること。
- ・その他説明文書中の誤記修正、記載整備、表現の統一等

(2) 研究計画変更の審議	7 件
(3) 臨床研究の継続審議	27 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	24 件
(5) 治験中止等の報告	1 件
(6) 迅速審査報告 (3 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	3 件
	以上