

平成22年度 第2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22年5月27日(木) 17時00分～18時40分

場所：トラスティシティ 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、佐伯 俊昭、益田 典幸 委員：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、一法師 兼茂、横田 洵一、菊池 弘幸、鎌田 澄明、平間 由美、松山 正顕（敬称略）

オブザーバー：齋藤 裕子、坂下 佳奈子、金子 美智子、佐藤 弥生（敬称略）

議事

(1) 臨床研究実施の審議（委員会審査）

【新規申請案件】

①アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第Ⅲ相試験

申請者：森口 理久 静岡がんセンター画像診断科医長

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 治験薬名を「linifanib」とアルファベットで表記しているが、カタカナ表記に改めること。
- ・ 当院では20歳未満の患者さん及び自身で意思決定不可の患者さんは登録しないため、説明文書中の「代諾者」という用語は削除すること。
- ・ その他説明文書について適切な表現に改める等の軽微な修正

②OVF のがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・ 説明文書について適切な表現に改める等の軽微な修正

以上