

平成22年度 第3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6月29日(火) 17時00分～19時45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：有吉 寛 副委員長：益田 典幸、楠原 正俊 委員：山本 信之、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、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：山口 建、齋藤 裕子、笹山 洋子、坂下 佳奈子、村田 翔、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前治療歴を有する進行・再発胃癌患者を対象とするARQ197単剤の第Ⅱ相臨床試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター画像消化器内科医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「検査スケジュール」に記載されている「生検」について「治験薬服用前」と「治験薬服用後」に分けて分かりやすく記載すること。及び「治験薬服用後」の生検については「拒否できること」「拒否しても投与継続できること」を明確にすること。
- ・説明文書の「予想される効果と治験参加に伴い期待される利益」について、胃癌患者に対する利益についてより具体的に記載すること。
- ・説明文書の「予想されるARQ197による不利益」の副作用として記載されている「手足症候群」について、脚注に補足説明を入れること。
- ・同意書の「ARQ197服用前後にがん細胞の生検を実施することに対して(同意します・同意しません)」の記載について、「ARQ197服用後に…」と修正すること。



上記「同意書」の修正の件については、委員会終了後、治験責任医師より「修正しない」旨の意見書が提出され、各委員より「治験責任医師の見解で差し支えない」との判断がなされたため、条件より削除する。

②ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書及び同意書について適切な表現に改める、治験薬名にカタカナを付記する等の軽微な修正

③第 1b 相試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

結果：保留（再審査）

理由・指示：

治験実施計画書、説明文書について下記の指示に基づき、再提出すること

治験実施計画書

- ・安全性の判断基準が明確になっていないので、明示すること。

説明文書

- ・上記、治験実施計画書の指示に基づき再作成すること。
- ・添付資料「治験における被験者の補償について」において、不適切な表現があるため、再考し修正すること。

(2) 研究計画変更の審議 1 件

(3) 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