

平成22年度 第4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7月30日(金) 17時00分～19時15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：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、
鶴若 麻理、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：齋藤 裕子、笹山 洋子、富澤 貴子、村田 翔、坂下 佳奈子、村松 宰、
宮田 かおる(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

①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：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「治験の一般的な進め方」の記載が、抗癌剤以外の薬剤の説明となっているため、「抗癌剤における治験の進め方」とし、抗癌剤に特化した内容に改めること。その際「安全性」という語句は「副作用」という語句に改め、「第1b相試験」がどの段階かわかるよう明記すること。
- ・説明文書中の「予測される副作用および不利益」の記載について、項立てを工夫し、流れが理解しやすいよう記載を改めること。

【新規申請案件】

①切除不能膵癌に対する第I/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

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書について、ステップ1の結果を盛り込んでステップ2に特化した説明文書となるよう修正・追記すること。

②ドセタキセル療法、ティーエスワン療法に関する第3相臨床試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「臨床試験とは」に記載されている「安全性」は不明瞭な表現であるため、「副作用の種類と発生頻度」に置き換える等適切に対応すること。
- ・説明文書の「この試験に参加していただく予定の患者さんの人数」に記載のある「アジア地域の5カ国」について、具体的な国名等を記載すること。

③非小細胞肺癌患者に対するBMS-690514の第2相試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「およその参加者数と治験への参加予定期間」に記載のある「日本やアジアの国」について、具体的な国名等を記載すること。
- ・説明文書中の「バイオマーカー検査のための採血」の記載順を変更し、流れがわかりやすいよう記載を改めること。
- ・説明文書中の「予想される副作用など」に、間質性肺炎等の肺疾患が発現する可能性について言及すること。
- ・同意書中の軽微な修正。

(2) 研究計画変更の審議 2件

(3) 臨床研究の継続審議 5件

(4) 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