

平成22年度 第5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8月19日(木) 17時00分～20時45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：楠原 正俊、益田 典幸、佐伯 俊昭 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、佐藤 弥生、金子 美智子、柳澤 由紀、笹山 洋子、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第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・ 治験実施計画書の下記改訂時に以下の事項に対応すること
 - ✓ 除外基準に記載のある疾患名について、適切な表現に改めること。
 - ✓ 【付録】に一部誤記があるため削除すること。
- ・ 同意説明文書中の軽微な修正。

②癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験

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：

- ・ 同意説明文書の「治験薬について」の説明で、二重盲検試験の主旨が患者さんに分かるように表現を改めること。
- ・ 同意説明文書の治験薬の服用方法と量についての記載で、一部錠剤の用量記載に誤記があるので、修正すること。また患者さんへの説明で、一部不足があるので追記すること。
- ・ 同意説明文書の副作用の記載が分かりにくいため、分かりやすく整理すること。
- ・ 同意説明文書中のアルコール禁止に関する記載については、「治験期間中飲用は禁止」であることが明確となるように、記載を改めること。
- ・ その他、同意説明文書中で構成ミス及び誤記が散見されるため、確認の上、全て適切に修正

すること。

③中外製薬株式会社の依頼によるCH5424802の非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験

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：

- ・ヒトに初めて投与される薬剤であるため、ステップ1の安全性結果を追記の上、ステップ2に移行する前に、ステップ2の同意説明文書を再提出すること。
- ・その他、同意説明文書の誤記、記載漏れ等の軽微な修正。

④NKQ-01の癌性突出痛に関する臨床評価<第Ⅱ相臨床試験>

申請者：渡邊 紘章 静岡がんセンター緩和医療科副医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・同意説明文書中の「治験薬投与前(前観察期間)」の表現を分かりやすく修正すること。
- ・同意説明文書中の「治験参加中の費用について」の健康保険の説明が不足しているため、追記すること。
- ・同意説明文書中で、患者さんに治験期間中記載して頂く書類名について整合性を取り、患者さんに混乱を与えないよう、記載を修正すること。
- ・同意説明文書の「避妊」についての説明が、女性に対する説明文だけでなく、男性に対する説明文も追記すること。
- ・その他、治験実施計画書、評価シートの軽微な修正、追記(なお、治験実施計画書は次回改訂時に対応すること)。

(2) 研究計画変更の審議 1件

(3) 臨床研究の継続審議 4件

(4) 迅速審査報告(2件)
・実施中の治験計画の軽微な変更 2件

以上