

平成22年度 第6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9月16日(木) 17時00分～19時55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：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、笹山 洋子、村田 翔、木ノ下 千穂、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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中の「バイオマーカーの追加検査（任意）」の説明文を削除すること。また、今後同様の説明を行う場合を考慮して、説明文書への記載方法について院内で検討すること。
- ・同意書中の「バイオマーカーの追加検査（任意）」を説明内容項目から削除すること。

② MAGE-A3 抗原陽性のⅢ期悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

結果：修正の上承認

条件：

- ・説明文書のトランスレーショナルリサーチの説明が、分かりにくいため、平易な文章となるよう表現を再考すること。

③ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

申請者：高橋 かおる 静岡がんセンター乳腺外科部長

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中で期間の記載、及び人称表現において不統一な箇所があるため、適切に修正すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な修正。
- ・治験実施計画書に添付されている患者さんへ実施するアンケートについて、実施以前に患者さんへ提示するかについて検討すること。

(2) 研究計画変更の審議	5件
(3) 臨床研究の継続審議	8件
(4) 迅速審査報告(4件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	4件
	以上