

平成22年度 第8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11月18日(木) 17時00分～18時40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、小野寺 恭敬（敬称略）

事務局：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：笹山 洋子、金子 美智子、福田 美紀、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ホルモン不応性前立腺癌でドセタキセル既治療患者を対象としたプレドニゾン併用時の第Ⅰ相臨床試験

申請者：小野澤 祐輔 静岡がんセンター原発不明科部長

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中で、患者さんに対して分かりにくい表現・記載が見られるため、分かりやすいように適切に修正すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な修正

②CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とするARQ197 とエルロチニブの併用第Ⅰ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「治験薬（抗がん剤）開発の流れの記載について」の図を最新のものに修正すること。
- ・本試験が「第Ⅰ相試験」であることを、患者さんに分かりやすいように説明文書のいずれかに追記すること。
- ・説明文書中の「参加できる方」の項目を患者さんに理解しやすいように、適切に記載すること。
- ・説明文書で、検査実施予定項目であるが、記載されていない項目があるため、追記すること。

・その他、説明文書中の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	8件
(3) 臨床研究の継続審議	18件
(4) 迅速審査報告(10件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	10件
	以上