

平成22年度 第9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12月16日(木) 17時00分～19時05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：朴 成和、会田 薫子、
鶴若 麻理、今村 知世、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、渡邊 充洋、横田 洵一、中村 幸貴、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、村松 宰、坂下 佳奈子(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

- ①1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、多施設、国際共同試験

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・コホート2の説明文書の「治験(臨床試験)について」のフロー図中に、当院のフォーマットと一部異なる記載があるため、適切に修正すること。
- ・その他、説明文書中の軽微な誤記修正

【新規申請案件】

- ①大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

申請者：新槇 剛 静岡がんセンター画像診断科医長

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の軽微な誤記修正及び削除

②ペバシズマブ、オキサリプラチン及びフルオロピリミジンによる第一選択併用療法中又はその後に進行を示した転移性結腸直腸癌の日本人被験者を対象とした、イリノテカン、レボホリナート及び 5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ（IMC-1121B）製剤を併用投与する第 I b 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：

- ・説明文書中の「参加できない条件」について一部誤記があるため、適切に修正すること。
- ・説明文書中の「治験薬および FOLFIRI の投与」の投与手順を表す図と説明文で、投与時間に矛盾が見られるため、両者の整合性を取ることに。
- ・説明文書中の副作用の頻度を表す表現について、数値を示したタイトルに修正すること。
- ・その他、説明文書中の誤記修正及び削除

（2）研究計画変更の審議	3 件
（3）臨床研究の継続審議	22 件
（4）治験中止等の報告	1 件
（5）迅速審査報告（12 件）	
・実施中の治験計画の軽微な変更	12 件
	以上