

平成22年度 第1回静岡県立静岡がんセンター 倫理審査委員会議事要旨

日時 平成22年4月14日(水) 17時00分～20時40分

場所：八重洲富士屋ホテル 紅葉

出席者：

委員：有吉 寛 副委員長：楠原 正俊、佐伯 俊昭、益田 典幸 委員：山本 信之、会田 薫子、
鶴若 麻理、小野寺 恭敬

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、一法師 兼茂、井口 亜橋、横田 洵一、塚原 英樹、
鎌田 澄明、平間 由美、桧山 正顕

オブザーバー：山口 建、鳶巣 賢一、齋藤 裕子

議事

(1) 臨床研究実施の審議(委員会審査)

【新規申請案件】

①大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科部長

結果：(条件付き)承認(各委員に稟議後、委員長決裁による承認)

指示：

以下の指示事項を検討し、回答及び資料提出があれば、提出すること。指示事項に対する回答等について、企業治験倫理審査委員会にて稟議を行い、了承が得られれば治験実施について承認する。

- ・胃を摘出した患者のS-1薬物動態と胃を有する癌患者の薬物動態の相違について回答すること。
- ・治験薬投与期間が長期となることを考慮し、薬物動態の結果を患者に速やかにフィードバックするための手段について回答すること。
- ・説明文書中で、予想される利益と不利益について明確となるよう構成等について再考すること。

②中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ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：

- ・耐性遺伝子を測定した場合には、倫理審査委員会に報告すること。
- ・説明文書について、既承認の薬剤名は一般名だけでなく商品名も記載すること。
- ・説明文書について、予想される効果・副作用について表現を一部改めること、治験期間中の患者への注意事項について、項目を分ける等わかりやすくなるように構成等について再考すること。

以上