

# 平成23年度 第10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24年1月19日(木) 17時00分～19時20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：洪 泰浩、益田 典幸、佐伯 俊昭 委員：安井 博史、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、横田 洵一、菊池 弘幸、鎌田 澄明、平間 由美、桧山 正頭  
(敬称略)

オブザーバー：笹山 洋子、富澤 貴子、村松 宰、坂下 佳奈子、渡邊 義孝(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

- ①日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書におけるより適切な表現への修正。

- ②エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)の第Ⅲ相試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・健康被害時の補償制度に対する「医療費」の記載について、治験依頼者に確認し、修正が必要な場合は修正すること。
- ・その他説明文書におけるより適切な表現、項目分けに対する修正。

③閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の誤記修正

(2) 研究計画変更の審議	13 件
(3) 臨床研究の継続審議	80 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	25 件
(5) 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