

平成23年度 第12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3月15日(木) 17時00分～20時00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：朴 成和、安井 博史、
会田 薫子、今村 知世、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：井上 謙吾、中川 秀和、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、福田 美紀、村田 翔、坂下 佳奈子、柳澤 由紀、村松 宰、
原 弘代(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

申請者：福富 晃 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

・説明文書中の誤記修正。

②第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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：

・説明文書中のより適切な文言への修正。

③武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるAMG386の第3相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の記載整備、より適切な文言への修正、及び不適切な記載の削除。

④中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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：

- ・説明文書の「あなたの病気とその治療について」の項で「本試験に参加されない場合、術前化学療法を行うこともできること」を追記すること。
- ・その他説明文書中のより適切な文言の追記。

⑤第Ⅲ相 ランダム化比較試験（国際共同製造販売後臨床試験）

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP、GPSP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中のより適切な文言への修正、及び記載整備

(2) 研究計画変更の審議	18 件
(3) 臨床研究の継続審議	81 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	2 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
(6) 治験終了の報告	1 件
	以上