

平成23年度 第2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23年5月19日(木) 17時00分～20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：洪 泰浩、佐伯 俊昭 委員：朴 成和、会田 薫子、今村 知世、
小野寺 恭敬（敬称略）

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、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、佐藤 弥生、村松 宰、福田 美紀、村田 翔、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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第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：

- ・治験実施計画書と説明文書の治験薬名が異なっており、患者さんが混乱する恐れがあるため、治験薬名の整合性を取るようにすること。
- ・説明文書中で、本試験が第Ⅲ相試験であることを適切に示すこと。
- ・説明文書の「治験の目的」の項に、この治療は、標準治療と比較して脱毛等の副作用の軽減が見込まれ、患者さんのQOLの改善に寄与する」という文言を追記すること。
- ・その他、説明文書中の誤記削除等

② S-297995の後期第2相臨床試験

申請者：大坂 巖 静岡がんセンター緩和医療科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中で、本試験が第2相試験であることを適切に示すこと、及び後期第2相試験であることを記載し、説明すること。
- ・その他説明文書の軽微な修正

- ③化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を1日1回投与したときの安全性及び有効性（睫毛の全般的な「際立ち度」の改善）を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

申請者：中川 雅裕 静岡がんセンター再建・形成外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中の治験薬名について、患者さんにより分かりやすい名称に変更すること。
- ・説明文書中の「まつ毛貧毛症とその治療について」の項に、本剤の塗布の方法について明記すること。
- ・説明文書中の「治験薬について」の項に、本剤を塗布しても正常眼圧に影響を及ぼさない旨の説明を追記すること。

④第Ⅰ相試験

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：保留

理由・指示：

治験実施計画書について、以下について回答し、再提出すること。

- ・患者さんの登録方法及びその取扱いについて不明確な部分があるため、明確化すること。
- ・生体サンプルの保管期間について、静岡がんセンターの規定と合致していないことについて回答すること、及び調査項目を明確にすること。
- ・生体サンプルを用いた分析結果の取扱いについて回答すること。

- ⑤ファイザー株式会社の依頼による、肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象としたPF-02341066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：

- ・説明文書中で、本試験が第Ⅲ相試験であることを適切に示すこと。
- ・探索的研究で使用する検体の保管期間について、説明文書中に明記すること。
- ・その他、治験実施計画書の軽微な修正。

| | |
|---------------|-----|
| (2) 研究計画変更の審議 | 7件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 29件 |
| (4) 研究計画逸脱の審議 | 1件 |

(5) 迅速審査報告 (16 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更

16件

以上