

平成23年度 第4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7月21日(木) 17時00分～19時15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：会田 薫子、鶴若 麻理、
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、福田 美紀、坂下 佳奈子、水野 里紗（敬称略）

議事

（1） 臨床研究実施の審議

【新規申請案件】

①進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書で、QOL 調査を実施することについて、「観察・調査・検査スケジュール」表中の記載だけでなく、本文中に本検査を実施すること及びその理由を記載すること。
- ・その他、説明文書中の不要な語句の削除、記載整備等

②大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1 第Ⅱ相試験

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：

- ・説明文書中に記載のある「重大な副作用」について、「患者さんの生命に影響を及ぼす、又は入院もしくは入院期間の延長が必要となるような副作用のことを言います」というような補足説明を加えること。

（2） 研究計画変更の審議

18件

(3) 臨床研究の継続審議	49 件
(4) 迅速審査報告 (29 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	29件
	以上