

# 平成23年度 第5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8月18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：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、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、金子 美智子、村松 宰、柳澤 由紀、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武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第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：

- ・ 治験本体の説明文書中の、副作用及び非臨床試験の説明において、患者さんに分かりにくい表現が一部見られるため、平易な表現を用いる等分かりやすい記載とすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の薬剤名の記載を統一すること。
- ・ 薬理遺伝学的研究の説明文書に「患者さんの DNA を調べることで、患者さんご自身だけでなく、子孫においても、遺伝的に関わる事項が分かってしまう可能性がある」ことについて明記すること。
- ・ 薬理遺伝学的研究の説明文書に記載されている DNA の保存期間が、当院の規定に合致していないため、規定に合致するよう適切に対応すること。
- ・ 被験者に対する補償については、依頼者との協議も踏まえて、当院の統一見解を検討し、検討結果を当委員会に報告する。

##### ②外科的又は内科的去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に OPB-111001 の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験（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：

- ・ヒトに初めて投与する試験であるが、知見が不十分であると思われる。特に以下の2点について、根拠となるデータを示した上で回答し、再提出すること。
  - 1) AR発現を阻害する根拠となる作用機序を明示すること。
  - 2) 本剤がARに対して強い特異性を有しているか(他のステロイド骨格を有するホルモンの受容体に対する影響はないか)について明示すること。
- ・説明文書の「予想される利益」の記載について、適切な記載とすること。
- ・その他、説明文書中の用語の追記、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	13件
(3) 臨床研究の継続審議	39件
(4) 迅速審査報告(12件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	12件
	以上