

平成23年度 第6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9月15日(木) 17時00分～19時30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、会田 薫子、
今村 知世、鶴若 麻理、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：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 正頭
(敬称略)

オブザーバー：笹山 洋子、金子 美智子、原 弘世(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

- ①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：(条件付き)承認

条件：

- ・安全性に対して極めて慎重に患者さんの観察を行いながら治験を進めること。特にグルココルチコイド受容体に対する影響が最も懸念されるため、関連事項については十分にモニタリングを行うこと。

【新規案件】

- ①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：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中に一部患者さんにとって理解の難しい用語があるため、補足説明を加えるか、もしくは平易な用語に修正すること。
- ・説明文書の「この治験で使用するお薬について」の項の文章の構成が分かりにくいいため、文章を再考すること。
- ・その他説明文書中の不要な記載の削除。

(2) 研究計画変更の審議	17 件
(3) 臨床研究の継続審議	55 件
(4) 迅速審査報告 (17 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	17件
(5) 治験終了の報告	1 件
	以上