

平成23年度 第8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11月17日(木) 17時30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：益田 典幸 委員：朴 成和、安井 博史、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、横田 洵一、菊池 弘幸、深田 雅輝、平間 由美、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、村松 宰、村田 翔、柳澤 由紀、坂下 佳奈子（敬称略）

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

①S-488410の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「治験の目的について」の項で、副作用について調査するという記載がほとんどないため追記すること。
- ・説明文書の「予想される効果と副作用」の「効果」の記載について、腫瘍縮小効果が見られた患者さんの具体的な例数を追記すること。
- ・説明文書の副作用についての説明が患者さんに分かりにくいいため、動物を用いた試験の記載を削除し、過去の臨床試験で認められた副作用と、発生する可能性のある副作用について、それぞれ箇条書きとする等、簡潔な記載とすること。

【新規案件】

①株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：山崎 健太郎 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：

- ・説明文書中の【対象となる患者さんの主な条件】として記載のある「治験薬の服用開始前日から合計30日間入院することが可能な方」という条件はプロトコルで必須の条件ではなく、第Ⅰ相試験の段階のため、安全性を考慮する意味で当院の判断で設定した条件であると

いうことを、患者さんに分かりやすいように別途項目を設定して説明すること。また、30日間の入院に要する入院費は健康保険制度によって患者さん負担となることが、患者さんに明確に分かるように記載すること。

- ・説明文書中の【治療スケジュール】について、第0サイクルが「7日間」であることを明記し、さらに患者さんに分かりやすい記載に修正すること。
- ・説明文書中の「この治験に参加する予定の患者さんの人数について」の記載を、患者さんに誤解のないように適切に修正すること。
- ・説明文書中の不適切な語句の修正。

(2) 研究計画変更の審議	12 件
(3) 臨床研究の継続審議	43 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
	以上