

平成23年度 第9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12月15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：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、植田 一敏、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、富澤 貴子、村松 宰、村田 翔（敬称略）

議事

（1） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①ONO-4538 の第Ⅱ相試験

申請者：清原 祥夫 静岡がんセンター皮膚科部長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件

- ・説明文書に、治験課題名を表紙に入れるか、治験の方法のところに「本試験は非盲検非対照試験である」ことが患者さんに分かるよう、追記すること。
- ・説明文書中の治療期の説明について、1 サイクルの治療を終了した後で効果と副作用を調べて、継続するための基準を満たしていることが分かった後に次のサイクルへ進むこと、合計4 サイクルまで治療を行うこと、の2点について追記し、患者さんに分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書中の「治験に関わる費用について」の記載について、誤記及び不適切な記載を修正するとともに、「後観察期」の記載について、治験期間終了後であることが明確に分かるような記載とすること。

②日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科副医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・患者さんから採取した検体を依頼者へ提供することについて、依頼者と覚書を締結しているとのことなので、その覚書を確認した上で承認とする。

③同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：(条件付き) 承認

条件：

- ・説明文書中の「治験について」の説明で、本試験の試験内容と合致しない記載があるため、説明文を再考し修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	12 件
(3) 臨床研究の継続審議	65 件
(4) 迅速審査報告 (9 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	9 件
(5) 治験終了の報告	1 件
	以上