

# 平成24年度 第1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24年4月19日(木) 18時00分~18時55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：益田 典幸 副委員長：洪 泰浩 委員：安井 博史、会田 薫子、今村 知世、  
小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：井上 謙吾、植田 勝智、曾我 俊幸、横田 洵一、鎌田 澄明、平間 由美、  
菊池 真衣子、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：笹山 洋子、柳澤 由紀、水野 里紗(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の 第Ⅲ相試験

申請者：上坂 克彦 静岡がんセンター副院長兼肝胆膵外科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書の「NIK-333について」の項で、更なる検討が必要であることを患者さんが分かりやすいように文言を修正すること、また患者さんに誤解される可能性があると思われる数値は削除すること。
- ・説明文書の「治験の終了・中止について」の項で、治験終了もしくは中止後に「QOL 調査を郵送にて実施すること」「電話で確認を行うこと」を明記すること。
- ・説明文書中の「担当医師・相談窓口の連絡先」と「本治験に係る健康被害補償について」に記載されている連絡先の名称が異なっているため、患者さんを混乱させることのないよう、名称を統一すること。
- ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正。

### (2) 研究計画変更の審議

24件

### (3) 臨床研究の継続審議

91件

(4) 迅速審査報告 (18 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	18 件
(6) 治験終了の報告	1 件
	以上