

平成24年度 第10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25年1月17日(木) 17時00分~18時35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、佐伯 俊昭 委員：今村 知世、会田 薫子、
鶴若 麻理、小野寺 恭敬(敬称略)

事務局：井上 謙吾、曾我 俊幸、横田 洵一、上城 洋一、鎌田 澄明、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、水野 里紗(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「あなたの病気について」に記載されている一部の文言を「この治験に参加しない場合の治療法」として項目分けして記載し、本治験に参加しない場合にどのような治療を行うか、患者さんに明確になるようにすること。
- ・説明文書中の「治験薬及び化学療法について」の記載が分かりにくいので、説明順を入れ替えて分かりやすくなるようにすること。
- ・その他説明文書中のより適切な文言への追記・修正、及び不要な文言の削除、記載整備等。

②日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書全体について構成の見直しを行うこと。
- ・説明文書中の「治験とは」の項にあるフローチャート中で、本試験のステップ1が第1相試験ステップ2が第2相試験であることを明確に示すこと。
- ・説明文書中に患者さんに分かりにくい文言があるので、平易な文言になるよう再考すること。
- ・その他、治験実施計画書の誤記修正、説明文書中の適切な文言の追記、記載整備等。

③大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の軽微な修正。

(2) 研究計画変更の審議	19 件
(3) 臨床研究の継続審議	105 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	39 件
(5) 迅速審査報告 (28 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	28 件
	以上