

# 平成24年度 第2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5月17日(木) 17時00分～19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：朴 成和、安井 博史、今村 知世、  
小野寺 恭敬（敬称略）

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

オブザーバー：富澤 貴子、柳澤 由紀、村松 宰、村田 翔、水野 里紗、笹賀 香苗（敬称略）

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①EGFR遺伝子の変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書中のARQ197の用量の記載について、より分かりやすくなるよう修正すること。
- ・説明文書中の「服用スケジュールと服用量」の表中の記載について、1日量と1回量を分かりやすく表記すること。また、患者さんが服用の順番を間違えないよう、当院でタルセバを服用する時間が決まっているのであればその時間を追記すること。さらに、表の下に「副作用等によって減量する場合があります」という補足説明を入れること。

②大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ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

- ・治験実施計画書の「治験薬の用量変更」の表中で誤記があるため、適切に修正すること。また本件について本試験に参加している他施設にも情報提供を行うこと。
- ・説明文書中の適切な表記にするための修正及び記載整備

### ③エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・説明文書(胃がん評価期)の検査スケジュール表中の「腫瘍組織採取」の表示について、脚注の説明文の記載と一致していないので、適切に修正すること。
- ・説明文書(胃がん評価期)の「服用スケジュール」中の説明文で明示されるべき記載が明示されていないため、明示すること。
- ・説明文書(胃がん評価期)の「治験参加に伴う交通費などの負担軽減について」に、入院期間として規定されている「第1サイクル開始8日目まで」における負担軽減費の支払いについて、支払われない旨を追記すること。
- ・同意書(胃がん評価期)の冒頭の文章及び「腫瘍組織の生検」の同意可否チェック欄のチェック項目について適切に修正し、不適切な表記を削除すること。
- ・その他、説明文書(胃がん評価期)のより適切な記載への修正、不適切な記載の削除。

### ④ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TKI258 の第Ⅱ相試験

申請者：安井 博史 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件

- ・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	12 件
(3) 臨床研究の継続審議	73 件
(4) 迅速審査報告 (55 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	55 件
(6) 治験終了の報告	1 件
	以上