

平成24年度 第5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 8 月 16 日（木） 17 時 00 分～18 時 30 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：安井 博史、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、鎌田 澄明、菊池 真衣子、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、富澤 貴子、村松 宰、坂下 佳奈子、白井 千恵子（敬称略）

議事

（１） 臨床研究実施の審議

【前回保留案件】

①メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ相臨床試験

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：承認

【新規案件】

①転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GCP

結果：（条件付き）承認

条件：

- ・説明文書中の「治験とは」の項で、本治験が第Ⅲ相試験であり比較試験であることを明確にすること。
- ・患者さんが「NK105」と「パクリタキセル製剤」の区別がつきやすいように表現を再考すること。

②中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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：

- ステップ 1 の説明文書中で、採血回数と採血量が増えるのはフルサンプリングを実施する患者さんであることが明確になるよう記載を修正すること。またステップ1では全ての患者さんで薬物動態検査を実施することが明確となるような記載に修正すること。
- その他ステップ 1 及びステップ 2 の説明文書中の記載整備、誤記修正、不適切な語句の削除

③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 PGx 研究

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：

- 治験依頼者に「TAS-102 の効果に関連する因子のみ」を調査するのか否かについて確認すること。それ以外についても調査する場合は、当院の他の倫理審査委員会で審査することとなることを了承すること。
- 説明文書中の不適切な文言の削除、同意書中の適切な文言の追記

(2) 研究計画変更の審議	18 件
(3) 臨床研究の継続審議	84 件
(4) 研究計画逸脱の審議	2 件
(5) 迅速審査報告 (18 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	18 件
	以上