

平成24年度 第7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10月18日(木) 17時00分～17時45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、齊藤 美香、桧山 正顕（敬称略）

オブザーバー：笹山 洋子、村田 翔、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

【新規案件】

① Observer-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A

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「この治験薬について」の項で、患者さんに誤解を与えるような表現が2箇所認められるため、修正して誤解のないようにすること。
- ・説明文書中の「◆採血のサブグループ」及び「◆検体の取り扱いについて」の項で、患者さんに分かりにくい表現・記載が見られるため、分かりやすくなるように修正すること。
- ・説明文書中の「治験参加中に带状疱疹を発症した場合について」の項で、带状疱疹であるか否かを患者さんが判断しやすくなるよう別紙を参照するよう促す文言を追加すること、及び症状が現れた場合、速やかに受診するよう注意喚起する文言を記載すること。

（2）研究計画変更の審議 25件

（3）臨床研究の継続審議 123件

（4）研究計画逸脱の審議 1件

（5）迅速審査報告（57件）

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 57件

以上