

平成24年度 第8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11月15日(木) 17時00分～17時40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：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、村田 翔（敬称略）

議事

（1） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社の依頼による多施設共同、非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験

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：

- ・説明文書中の「252週間」という記載は患者さんにはどのくらいの期間であるか分かりにくいので、252週間（約58ヶ月間：約4年10ヶ月）等、より分かりやすい記載とすること。
- ・説明文書の「この治験に参加した場合の予想される不利益について」の項で「…治験薬と関係はなくても症状・所見の変化や検査値の異常が出ることがあります。」という記載の後に「そのような場合でも適切な処置を致します。」という文言を追加すること。
- ・プロトコール中に記載のある「精神状態の確認」について説明文書に記載されていないため、説明文書の「治験スケジュール」表中に「精神状態の確認」について記載すること。また「抑うつ症状」について記載されている箇所に「治験薬投与中及び最終投与後少なくとも6ヶ月間、精神状態について確認します。」旨の文言を追記すること。

（2） 研究計画変更の審議

14件

（3） 臨床研究の継続審議

97件

（4） 研究計画逸脱の審議

1件

(5) 迅速審査報告 (32 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	32 件
(6) 治験中止等の報告	5 件
	以上