

平成25年度 第1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4月18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：朴 成和、小野澤 祐輔、
今村 知世、会田 薫子、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：柳澤 由紀、金子 美智子、村田 翔、本間 明日香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

申請者：剣持 広知 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：

- ・治験実施計画書の選択基準で記載されている Met 陽性の判定基準について追加説明すること。
- ・治験実施計画書中の「Ro50-8231 の休薬・減量・投与中止基準」で「消化管穿孔」が発現した場合、Ro50-8231 の投与は休薬または中止されるが、PRO143966 については継続投与するの可否が明確に回答すること。
- ・本治験の対象となる患者さんに対しては、本治験以外にも他の治験を施行中とのことであるため、どのような基準で登録の棲み分けを行い、患者さんにどのように説明されるのか、について回答すること。

②大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

申請者：町田 望 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：

- ・説明文書の対照薬についての説明における、より適切な文言への修正。
- ・説明文書中の「ABI-007 で予想される副作用」の項で、各症状の全体の発現頻度に加えて重篤な症状の発現率についても併記し、説明文書中の主な副作用の表の記載と整合性が取れるようにすること。

(2) 研究計画変更の審議	23 件
(3) 臨床研究の継続審議	128 件
(4) 迅速審査報告 (26 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	26 件
(6) 治験中止等の報告	1 件
	以上