

平成25年度 第11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26年2月20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、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、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、大石 香、那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

① 協和発酵キリン株式会社による第Ⅲ相臨床試験

申請者：新楨 剛 静岡がんセンターIVR 科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「あなたの病気と治療について」の項に、ソラフェニブによる治療ができなくなった場合は、現段階では標準治療として確立されている治療法がない、ということが患者さんに分かるように、適切に記載すること。

② 肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験

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：(条件付き)承認

条件：

- ・治験本体の説明文書中の「この試験に参加できる方」で除外される条件として、「これまでにレゴラフェニブまたは同じ作用機序のお薬を使用したことがある方」という記載について、具体的な薬剤名を追記すること。
- ・その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の削除、より適切な文言への修正。

③ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした RO5490258 の第Ⅲ相試験

申請者：釘持 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：

- ・説明文書内の軽微な修正。

④ 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験

申請者：横田 知哉 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：

- ・説明文書中の【採血・採尿を伴う検査について】の項の一部修正、及び「◇薬物動態◇」については、採血回数と総採血量を追記すること。
- ・その他、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	30 件
(3) 臨床研究の継続審議	184 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	42 件
(5) 迅速審査報告 (15 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	11 件
・治験中止等の報告	4 件
	以上