

平成25年度 第6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9月19日(木) 17時00分～18時00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、小野寺 恭敬、会田 薫子、鶴若 麻理(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：柳澤 由紀、村松 宰、大石 香(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ① ASP3550 第Ⅲ相試験—前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験—

申請者：庭川 要 静岡がんセンター泌尿器科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書の「はじめに」の項に1ヶ月に1回投与する薬は「ゴナックス」という商品名で既に市販されており、有効性と安全性が確認されていること、本試験の目的はASP3550の3ヶ月に1回投与する薬の有効性を調べることが主な目的であること、を明記すること。
- ・説明文書の「予想される副作用(不利益)について」の「ASP3550について」の項に、「異常を感じた場合はすぐに医師にご相談ください。」という文言を追記すること。
- ・説明文書の「治験の中止及び終了について」の「治験」という表記の後に適宜「治療」という表記を追加し、分かりやすい文章となるようにすること。

(2) 研究計画変更の審議 29件

(3) 臨床研究の継続審議 133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
- ・治験中止等の報告

30件

2件

以上