

# 平成26年度 第2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5月15日(木) 17時00分～18時25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：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭 委員：内藤 立暁、今村 知世、  
会田 薫子、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：柳澤 由紀、金子 美智子、村松 宰、坂下 佳奈子、大石 香、原 弘代、那須 翔  
(敬称略)

## 議事

### (1) 臨床研究実施の審議

#### 【新規案件】

#### ① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験

申請者：高橋 利明 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「この治験の方法について」の項に、NETUの用量は無作為に割り付けが行われるため、患者さんご自身で選択することはできない旨追記すること。

#### ② 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：新槇 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」の項で、ソラフェニブ単剤における治療効果の説明をより簡潔な記載とすること。
- ・説明文書中の検査スケジュール表の実施項目として、「腫瘍マーカー」という項目を追加し、表の下部にある補足説明と整合が取れるようにすること。
- ・説明文書中の「本治験への参加によってあなたが受ける利益」のソラフェニブによる標準治療を受けていない患者における記載に必要な文言を追記すること。

③ メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験

申請者：福富 晃 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に文章で表記されている治験スケジュールについて、表を作成して患者さんに見やすい記載として下さい。
- ・ 治験本体の説明文書中にある「スクリーニング期間」の検査項目として記載されている「パルスオキシメトリ」の記載を、酸素飽和度を測定するものであるという簡単な記載とすること。
- ・ 治験本体及び薬理遺伝学的試験の説明文書、同意書について、項目名及び本文中の「薬理遺伝学的試験」を「薬理遺伝学的研究」に修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	34 件
(3) 臨床研究の継続審議	164 件
(4) 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