

# 平成26年度 第7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10月16日(木) 17時00分～18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：小野澤 祐輔、佐伯 俊昭、徳永 正則 委員：内藤 立暁、  
今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久（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、水野 里紗、那須 翔（敬称略）

議事

## （1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

- ① アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした  
第Ⅲ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（治験本体）のより適切な文言への修正及び記載整備、客観的ながんの進行時の治療に関する同意書中の記載整備

- ② 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ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（治験本体）の治験薬（ONO-4538）についての項に、用法・用量は異なるが、悪性黒色腫について承認を取得している旨の文言を追記すること。
- ・その他、説明文書（治験本体）中の、より適切な文言への修正及び誤記修正。

- ③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ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(治験本体)中の「治験の中止について」の項で、治験全体が中止となる場合と患者さん個人の事情によって中止になる場合を分けて記載する等して、分かりやすくなるようにすること。
- ・KRAS遺伝子検査に関する説明文書中の「本治験」という記載が、治験本体のことを指すのか、遺伝子検査のことを指すのかについて分かりにくいため、後者の場合は「本検査」とする等、区別が明確になるようにすること。
- ・KRAS遺伝子検査に関する説明文書中の「この検査の実施を中止させていただく場合について」でどのような場合に検査実施が中止となるのかについて具体的に例示すること。

(2) 研究計画変更の審議	23 件
(3) 臨床研究の継続審議	100 件
(4) 迅速審査報告 (31 件)	
・実施中の治験計画の軽微な変更	29件
・治験中止等の報告	2件
	以上