

平成27年度 第12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28年3月17日(木) 17時00分~17時55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、
吉川 周佐、和佐 潤志、今村 知世、会田 薫子、小野寺 恭敬、宮澤 武久、内田 昭宏
(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、那須 翔、中嶋 拓也、那須田 望(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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

申請者：山下 亮 静岡がんセンター泌尿器科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・適格性確認検査(プレスクリーニング)についての説明文書中の誤記修正。

②協和発酵キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相試験

申請者：對馬 隆浩 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、Dose escalation のデータが纏まった時点で、両剤併用時の有害事象データについて随時更新し、患者さんに情報提供するようにすること。
- ・治験本体の説明文書の「HLA 解析」の項で、患者さんに分かりやすいように「血液型を調べるために遺伝子検査を行う」旨の文言を追記すること。
- ・治験薬概要書中に「その他の毒性試験」として、他の薬剤との併用時の非臨床における毒性試験について記載があるが、本治験とは無関係の記載であり削除が妥当と考える。なお、本件は承認のための条件とはしない。
- ・その他、治験本体の説明文書中のより適切な表記への追記、修正、別添 補償についての文書の誤記修正。

(2) 研究計画変更の審議	28 件
(3) 臨床研究の継続審議	110 件
(4) 迅速審査報告 (20 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	16件
• 治験中止等の報告	4 件
	以上