

平成27年度 第3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27年6月18日(木) 17時00分~18時35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、今村 知世、会田 薫子、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、星 江梨子、野村 美沙里(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ
(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第 相比較試験

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・ 治験本体の説明文書の「治験の目的」の項に、イピリムマブの日本での開発状況について追記すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な文言への修正。

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第
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：

- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬の点滴スケジュール」表中では、患者さんの来院頻度が分かりにくいいため、文章で分かるように追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「薬力学・薬物動態学スケジュール」表について、一部の検査を実施する時点が表中では分からないため明記すること、またこの表及びその後の詳細説明箇所については、文書中で関連の説明箇所と連動させて分かりやすくすること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中のより適切な文言への修正、記載整備等

| | |
|------------------------|-------|
| (2) 研究計画変更の審議 | 31 件 |
| (3) 臨床研究の継続審議 | 199 件 |
| (4) 迅速審査報告 (107 件) | |
| ・実施中の治験計画の軽微な変更 | 106件 |
| ・治験中止等の報告 | 1件 |
| | 以上 |