

平成27年度 第4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7月23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、多々良 礼音 委員：内藤 立暁、
吉川 周佐、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、村松 宰、大石 香、野村 美沙里(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

アヴィ合同会社の依頼による第 相試験

申請者：平嶋 泰之 静岡がんセンター婦人科部長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・説明文書中の「はじめに」の項で、「従来の標準的な化学療法」についてカルボプラチンとパクリタキセルを使用することを用法・用量も含めて具体的に明記すること。
- ・説明文書中の「この治験について」の項で表記を一部追加すると共に、投与スケジュールがより分かりやすくなるよう表を再考すること。また、海外での状況について可能な範囲で追記すること。
- ・説明文書中の「治験薬のリスク」の項で「副作用」について「骨髄抑制、吐き気、全身倦怠感等の」と具体的な事象名を含めた記載とすること。
- ・説明文書中の「高度になる可能性がある事象」という表記について、重篤度も含めてどのような取り扱いの有害事象であるか患者さんに分かりやすくなるよう、検討の上適切な表記に修正すること。
- ・その他、説明文書中の不要な記載の削除、より適切な文言への修正、記載整備等

アステラス製薬株式会社の依頼による第 b/ 相試験

申請者：村上 晴泰 静岡がんセンター呼吸器内科医長

適用：GCP

結果：(条件付き)承認

条件：

- ・治験実施計画書中の「Phase2における被験者の入れ替え」という記載の意味について治験依頼

者へ確認し回答すること。誤記であれば削除すること。

MSD 株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした MK-3475 の第 相試験

申請者：町田 望 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：

- ・説明文書中の「治験への参加を中止させていただく場合について」の項に、一部中止ではなく終了を意味すると思われる記載があるため、治験依頼者に確認し、誤記であれば削除すること。
- ・治験薬投与後と中止時の腫瘍検体の採取については任意であるため、同意書中に本件について同意の意思を示すための確認欄を設けること。
- ・その他、説明文書中のより適切な文言への修正、

(2) 研究計画変更の審議 18 件

(3) 臨床研究の継続審議 183 件

(4) 迅速審査報告 (28 件)

- ・実施中の治験計画の軽微な変更 25件
- ・治験中止等の報告 4件

以上