

# 平成27年度 第9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12月17日(木) 17時00分～18時00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、中畔 誉仁、桧山 正顕  
(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、大石 香(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非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第  
相試験

申請者：内藤 立暁 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：

- ・ 治験本体の説明文書中で<対照薬>としてプラチナ製剤が記載されているが、プラチナ製剤は併用薬でもあるため、タイトル名を<対照薬>から<本治験で使用する他の薬剤>に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の目的」の項の「安全性なども調べます。」を「副作用を調べます。」に修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、どの群に割り付けられるかの説明について分かりにくい文言があるため、より患者さんに分かりやすい文言となるよう修正すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、参加に必要な基準を全て満たしていても、参加できない場合もある旨の文言について、参加できないのはどのような場合かについて具体的に明示すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、イピリムマブの副作用の記載について、最も注意すべき副作用である下痢について注意喚起するよう記載整備すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の、治験に係る費用について」の項で、2回目以降の追跡調査の費用について記載されていないため、治験依頼者に確認の上記載すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、治験本体の説明文書及び追跡調査に関する同意撤回書中の、より適切な表記への修正。

( 2 ) 研究計画変更の審議	30 件
( 3 ) 臨床研究の継続審議	152 件
( 4 ) 研究計画逸脱の審議	1 件
( 5 ) 迅速審査報告 ( 31 件 )	
・実施中の治験計画の軽微な変更	26件
・治験中止等の報告	5件
	以上