

平成28年度 第11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29年2月16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：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：曾我 俊幸、横田 洵一、初川 太一、上城 洋一、菅原 岳、桧山 正顕(敬称略)

オブザーバー：柳澤 由紀、村松 宰、原 弘代、那須 翔、那須田 望、遠藤 友美、石井 栄子
(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象とした KP2013-009 のピボタル試験

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の治験薬についての説明箇所、主成分がアルギン酸ナトリウムという海藻の成分である旨を追記すること。
- ・説明文書中の「予想される利益及び不利益について」の「予想される利益」の項に、本剤の主成分であるアルギン酸ナトリウムではアレルギーの危険性が少ない旨報告されていることについて追記すること。
- ・その他、治験実施計画書中の不要な記載の削除等

②下部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象とした KP2013-009 のピボタル試験

申請者：小野 裕之 静岡がんセンター内視鏡科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の治験薬についての説明箇所、主成分がアルギン酸ナトリウムという海藻の成分である旨を追記すること。
- ・説明文書中の「<内視鏡検査によるもの>」の副作用に「心肺停止(心臓と呼吸が止まった状態)」を追加すること。
- ・その他、治験実施計画書中の不要な記載の削除等

(2) 研究計画変更の審議	44 件
(3) 臨床研究の継続審議	161 件
(4) 治験実施状況の年度報告の審議	27 件
(5) 迅速審査報告 (21 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	20件
• 治験中止等の報告	1件
	以上