

平成28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 29 年 3 月 16 日（木） 17 時 00 分～18 時 05 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 委員：吉川 周佐、内藤 立暁、
今村 知世、会田 薫子、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久、内田 昭宏（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、松本 直子、原 弘代、那須田 望、新見 美景、村松 宰、那須 翔
（敬称略）

議事

（1） 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント（BD-stent）の臨床試験

申請者：田中 雅樹 静岡がんセンター内視鏡科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書の「予想される不利益および有害事象と、それらへの対応」の項で、本治験機器の不具合として記載されている「治験機器の動作不良」を「ステントがうまく開かないなどの治験機器の動作不良があります。」と具体的な記載に修正すること。
- ・ その他、説明文書中の不要な記載の削除及び記載整備

②MSD 株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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：修正の上承認

指示：

- ・ 説明文書中の MK-3475 についての説明で、日本でも承認されている旨追記すること。
- ・ 説明文書中の「治験薬の点滴方法」の表において、点滴頻度「3 週間毎」を「3 週間毎、nab-パクリタキセルは 1 週間毎」に修正すること。
- ・ その他、説明文書中のより適切な表記への修正及び記載整備

(2) 研究計画変更の審議	30 件
(3) 臨床研究の継続審議	148 件
(4) 迅速審査報告 (27 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	23件
• 治験中止等の報告	4件
	以上