平成28年度　第5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 28 年８月 18 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、曽我　俊幸、横田　洵一、上城　洋一、菅原　岳、桧山　正顕（敬称略）
オブザーバー：中嶋　拓也、那須田　望、遠藤　友美、新見　美景（敬称略）

議事

（１）　臨床研究実施の審議

【新規案件】

①中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A 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：

- 治験本体の説明文書中に記載されている「その他の試料」というのは具体的に何であるのか、及び保管期間については「保存の必要がなくなるまで、若しくは検査できない状態になるまで保存されます。」との記載があるが、この期間は、バイオマーカー検査のための血液試料とがん組織検体の保存期間である終了から最長５年よりも長いのか短いのか、について治験依頼者に確認の上追記すること。

②中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

申請者：渡邉　純一郎　静岡がんセンター女性内科医長
適用：GCP
結果：修正の上承認
指示：

- 治験本体の説明文書中の「治験とは」の項の記載で、一部当院の雛型の記載通りになっていない箇所があるので、雛型の通りになるよう修正すること。
- 治験本体の説明文書中の「任意のがん生検のための説明文書」の記載中に、採取した検体の保管及び廃棄方法について明記されていないため追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、及び記載整備。

（２）研究計画変更の審議　23 件

（３）臨床研究の継続審議　126 件

（４）迅速審査報告（24 件）

・実施中の治験計画の軽微な変更　21件
・治験中止等の報告　3件

以上