

平成28年度 第8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11月17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、徳永 正則 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、菅原 岳、桧山 正顕(敬称略)
オブザーバー：(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第2相試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：承認

②DSP-1958の薬物動態試験

申請者：池田 宇次 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GCP

結果：承認

③大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験

申請者：石田 裕二 静岡がんセンター小児科部長

適用：GCP

結果：承認

④ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

申請者：横田 知哉 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：承認

⑤進行固形癌患者を対象とした MEDI9090 の安全性及び薬物動態を評価する第1 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：修正の上承認

指示：

- 治験本体の説明文書中で、生体サンプルについて「保管期間は 10 年であり、その後廃棄する」旨追記すること。
- がん進行後の治療継続についての説明文書中の「治験継続の目的、手順および危険性」の項に、「いったんがんが増悪しても、投与を継続することで後にがんの縮小が認められることがある」旨記載し、がんが増悪しても本治験薬を継続することについての意味が患者さんに理解できる文言を追記すること。
- その他、治験本体の説明文書中の不適切な記載の修正

(2) 研究計画変更の審議	36 件
(3) 臨床研究の継続審議	185 件
(4) 研究計画逸脱の審議	1 件
(5) 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	3件
	以上