

平成29年度 第3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6月15日(木) 17時05分～18時10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、多々良 礼音 委員：吉川 周佐、
内藤 立暁、今村 知世、鶴若 麻理、小野寺 恭敬、宮澤 武久(敬称略)

事務局：曾我 俊幸、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、那須 翔(敬称略)

議事

(1) 臨床研究実施の審議

【新規案件】

①サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ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：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書の治験薬についての説明で、多発性骨髄腫患者に対する追加可能なデータがある場合は追加すること。
- ・ 治験本体の説明文書中に、疾患の評価のための検査についてスケジュール以外の検査を行う場合があることを追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書の治験薬における副作用について、日本で発現した副作用について可能であれば追記すること。
- ・ 薬理遺伝学的検査についての説明文書について、検査実施に伴う不利益について記載されていないため、採血を行う不利益について明記すること。
- ・ その他、説明文書中のより患者さんに理解しやすくするための表記への修正、より適切な表記への修正、不要な記載の削除、記載整備等

(2) 研究計画変更の審議

35件

(3) 臨床研究の継続審議

159件

(4) 迅速審査報告(41件)

- ・ 実施中の治験計画の軽微な変更

33件

・治験中止等の報告

8件

以上