

平成30年度 第1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30年4月19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：佐伯 俊昭、小野澤 祐輔、多々良 礼音 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、初川 太一、上城 洋一、菅原 岳、桧山 正顕（敬称略）
オブザーバー：遠藤 友美、石川 裕也、那須田 望、中嶋 拓也、那須 翔（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験

申請者：町田 望 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：承認

②ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-986205 とニボルマブ併用の第Ⅲ相試験

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター皮膚科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・治験本体の説明文書中の記載整備

③パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能／転移性 食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

申請者：對馬 隆浩 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書中の副作用を示す表について、より分かりやすくすること。また記載されている疾患の説明で誤った記載があるため、正しく修正すること。
- ・説明文書中に、日本での情報公開先について追記すること。
- ・その他、説明文書中の適切な記載への修正及び記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	33 件
(3) 臨床研究の継続審議（前回保留案件含む）	206 件
(4) 迅速審査報告（52 件）	
・実施中の治験計画の軽微な変更	49件
・治験中止等の報告	3件
	以上