

2021年度 11月度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 2021年11月18日(木) 17時00分～18時00分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム3

出席者：

委員長：益田 典幸 副委員長：小野澤 祐輔、吉川 周佐 委員：内藤 立暁、高橋 伸卓、
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：曾我 俊幸、望月 俊吾、野澤 有美、菅原 岳、桧山 正顕(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結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験

申請者：山崎 健太郎

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の方法：治験参加の条件」の【参加いただける主な条件】の仮名で補足説明が必要な項目があるため、適切に対応すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「この治験の参加人数および参加期間について」の項の参加期間について、適切な記載となるよう修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の不要な記載の削除、記載整備等

②株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相試験

申請者：白数 洋充

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の【参加できない主な条件】の妊娠に関する記載について、患者さんに誤解を与えないために適切に修正すること。

(2) 研究計画変更の審議	48 件
(3) 臨床研究の継続審議	196 件
(4) 迅速審査報告 (73 件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	69件
• 治験中止等の報告	4件
	以上