

2022年度 3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 2023年3月14日(火) 17時00分～18時05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、佐伯 俊昭、吉川 周佐 委員：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：橋本 憲治、望月 俊吾、野澤 有美、桧山 正顕（敬称略）

議事

（1）臨床研究実施の審議

【新規案件】

①悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第3相試験

申請者：吉川 周佐

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・ 治験本体の説明文書中の症例数の記載について、文書内で齟齬が認められるため、整合性を取るよう
にすること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「治験薬、ニボルマブの使用期間」の項に「実薬、プラセボともに治験薬で
ある」旨追記すること、及び用量の説明について記載を再考すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「薬物動態検査」の項で、2 サイクル目以降は通院となり、患者さんにご協
力頂く内容が増えると思われるため、2 サイクル目以降の検査手順・スケジュール等分かりやすくな
るよう追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中のニボルマブについての重篤な副作用の記載として、死亡例が複数報告されて
いるので、その旨追記すること。
- ・ 治験本体の説明文書中の「その他の治療法」の項で、直接的で適切でない記載と思われる箇所がある
ため、再考の上、適切に修正すること。
- ・ 治験参加者のパートナーの方に対する妊娠の情報提供の説明文書中で、適切かどうか疑わしい文章が
あるため、確認の上、修正が必要な場合は適切に修正すること。
- ・ その他、治験本体の説明文書中の記載漏れの表記の追記、不要な記載の削除、及び記載整備等

(2) 研究計画変更の審議	55 件
(3) 臨床研究の継続審議	178 件
(4) 迅速審査報告 (43件)	
• 実施中の治験計画の軽微な変更	41 件
• 治験中止等の報告	2 件
	以上