

2025年度 5月度 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 2025年5月22日（木） 18時45分～19時10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5

出席者：

委員：高橋 利明、村上 晴泰、高橋 満、秋山 靖人、賀川 義之、田村 京子、永水 裕子、手島 恵、鬼頭 明子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：杉沢 尚子、浅田 岳人、森 浩子、濱田 美香、桧山 正顕（敬称略）

欠席：平嶋 泰之（敬称略）

議事

（1）臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 40件

（2）臨床研究の変更審議 8件

（3）医師主導治験におけるモニタリング結果報告の審議 7件

（4）迅速審査結果の報告（55件）

・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 46件

・研究終了報告 9件

（5）臨床研究の実施審議

【新規案件】

- ①根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとの TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験

管理番号：250011-2025-1

申請者：吉川 周佐 静岡がんセンター 皮膚科 部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示：

- ・研究計画書中の「目標症例数」の【設定根拠】の記載について、「実薬群及びプラセボ群のOSの中央値が、それぞれ33ヶ月及び18ヶ月（プラセボ群に対する実薬群のハザード比：0.545）とあるが、背景や根拠があった上で記載しているか確認すること。
- ・説明文書中の「治験の要約」欄に、本治験が「多施設共同治験」であること、及び「全国18施設」であることを追記すること。
- ・説明文書中の「治験の流れ」の項にある「スクリーニング検査」について、補足説明を加えること。

以上